SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 139° — Numero 268

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 16 novembre 1998** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVISO IMPORTANTE

Per informazioni e reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi n. 10 - 00100 Roma, telefoni (06) 85082149/2221.

SOMMARIO

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 giugno 1998.

Ampliamento del parco nazionale Val Grande.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante l'istituzione del Ministero dell'ambiente;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394, concernente norme quadro in nateria di aree protette;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 novembre 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1998, recante l'istituzione dell'ente parco nazionale della Val Grande, la perimetrazione definitiva e le relative misure di salvaguardia;

Vista la deliberazione n. 5 del 30 gennaio 1996 del consiglio comunale di Aurano, la deliberazione n. 59 del 29 dicembre 1995 del consiglio comunale di Vogona e la deliberazione n. 76 del 1° dicembre 1995 del consiglio comunale di Premosello Chiovenda, nelle quali si autorizzano i sindaci a richiedere al Ministero dell'ambiente l'ampliamento del parco nazionale della Val Grande con l'inserimento, nei confini del Parco, di ulteriori territori comunali;

Viste le deliberazioni n. 5, 6 e 7 del 16 febbraio 1996 del consiglio direttivo del parco nazionale della Val Grande, nelle quali si esprime parere favorevole all'inserimento nei confini del parco nazionale di parte dei territori dei comuni di Aurano, Vogogna e Premosello Chiovenda;

Vista la nota n. 642 del 15 maggio 1996, dell'ente parco nazionale della Val Grande, in cui si richiede al Ministero dell'ambiente l'ampliamento del parco nazionale della Val Grande;

Vista la deliberazione del comitato per le aree naturali protette del 2 dicembre 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 13 settembre 1997, ed in particolare il punto 2.3 dell'allegato piano triennale per le aree protette;

Vista la nota prot. n. SCN/ST/98/861 del 21 gennaio 1998 del Ministro dell'ambiente con la quale è stato richiesto alla regione Piemonte il parere di cui all'art. 8 della legge 6 dicembre 1991, n. 394;

Visto il parere favorevole della regione Piemonte, espresso con nota n. 939/21.5 del 2 marzo 1998;

Ritenuto di dover accogliere la suddeta richiesta di ampliamento del parco nazionale della Val Grande, in quanto i territori presi in esame, oltre ad essere contigui ai confini attuali del parco, presentano valori naturalistici meritevoli di tutela;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 18 giugno 1998;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente;

Decreta:

Art. 1.

1. Il territorio del parco nazionale della Val Grande è ampliato di Ha 2.627 classificati come zona «D» e così suddivisi: Ha 1.000 nel comune di Aurano, Ha 615 nel comune di Vogogna e Ha 1.012 nel comune di Premosello Chiovenda, così come riportato nell'allegata cartografia, in scala 1:25.000, che fa parte integrante del presente decreto.

2. La cartografia ufficiale è depositata in originale, insieme alla relativa documentazione, presso il Ministero dell'ambiente.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 24 giugno 1998

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

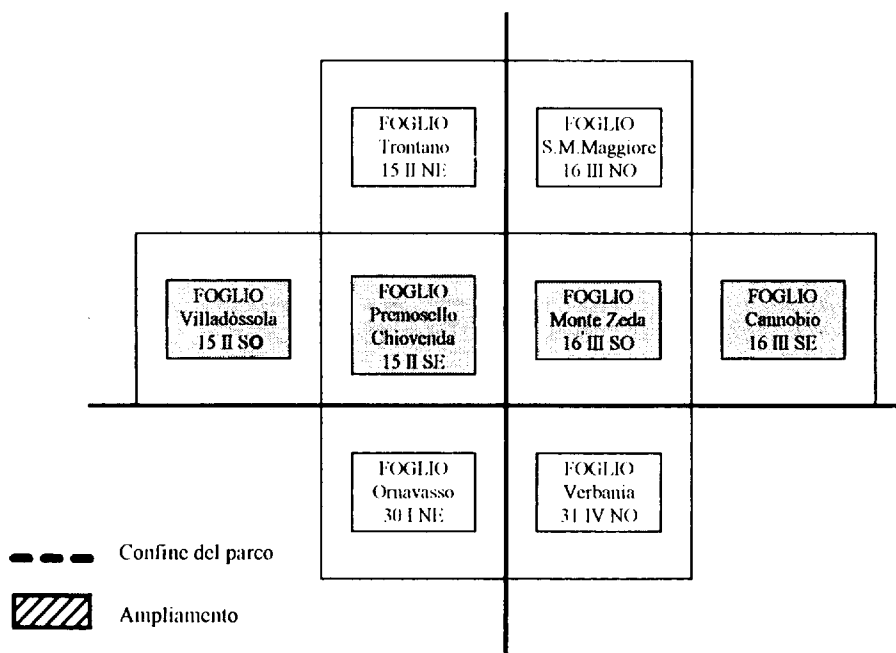
RONCHI, *Ministro dell'ambiente*

Registrato alla Corte dei conti il 14 settembre 1998
Registro n. 1 Ambiente, foglio n. 228

Ministero dell'Ambiente

Servizio Conservazione della Natura
Segreteria Tecnica

PARCO NAZIONALE DELLA VAL GRANDE

Quadro d'unione

FOGLIO Trontano 15 II NE

FOGLIO S.M.Maggiore 16 III NO

FOGLIO Villadossola 15 II SO

FOGLIO Premosello Chiovenda 15 II SE

FOGLIO Monte Zeda 16 III SO

FOGLIO Cannobio 16 III SE

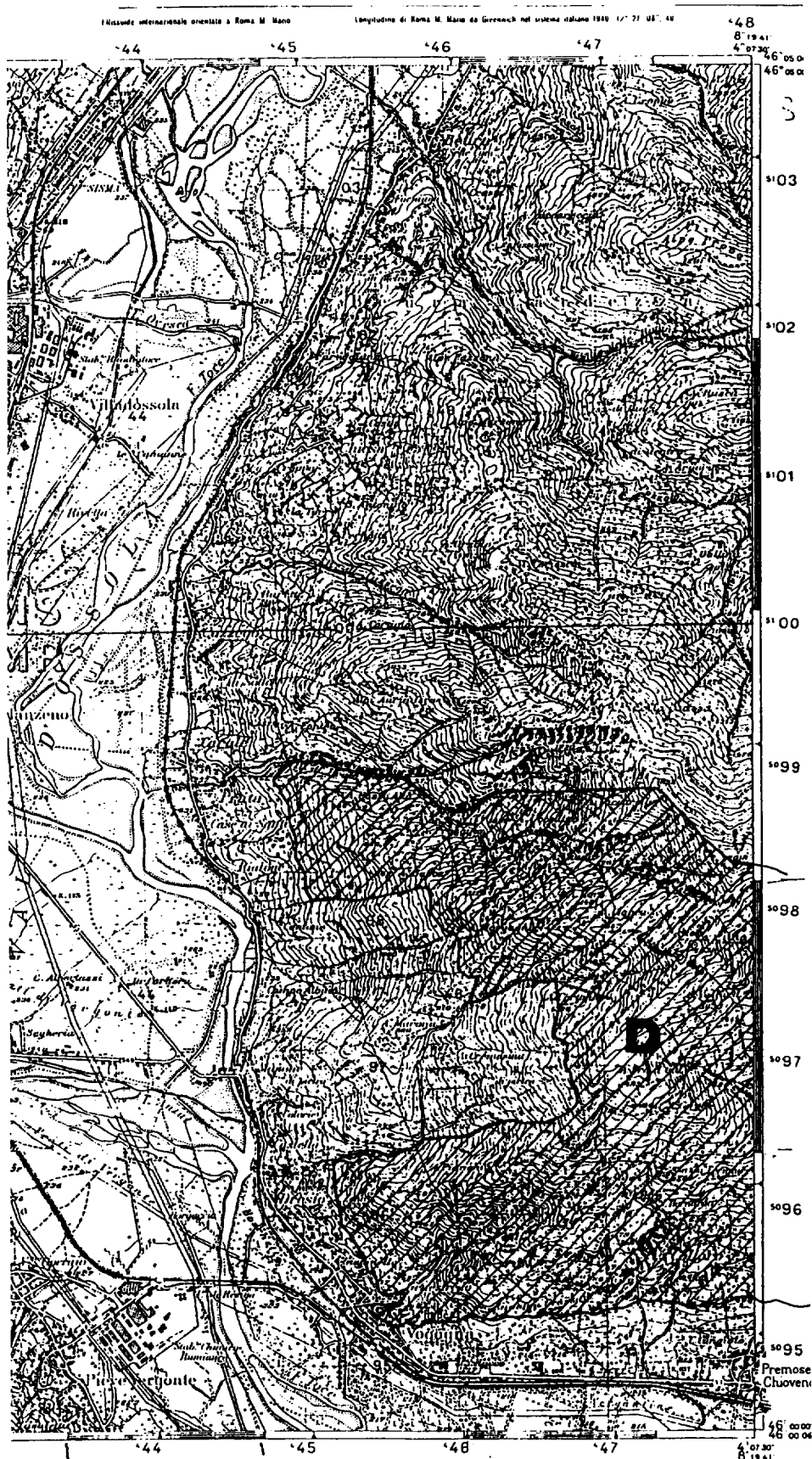
FOGLIO Ornavasso 30 I NE

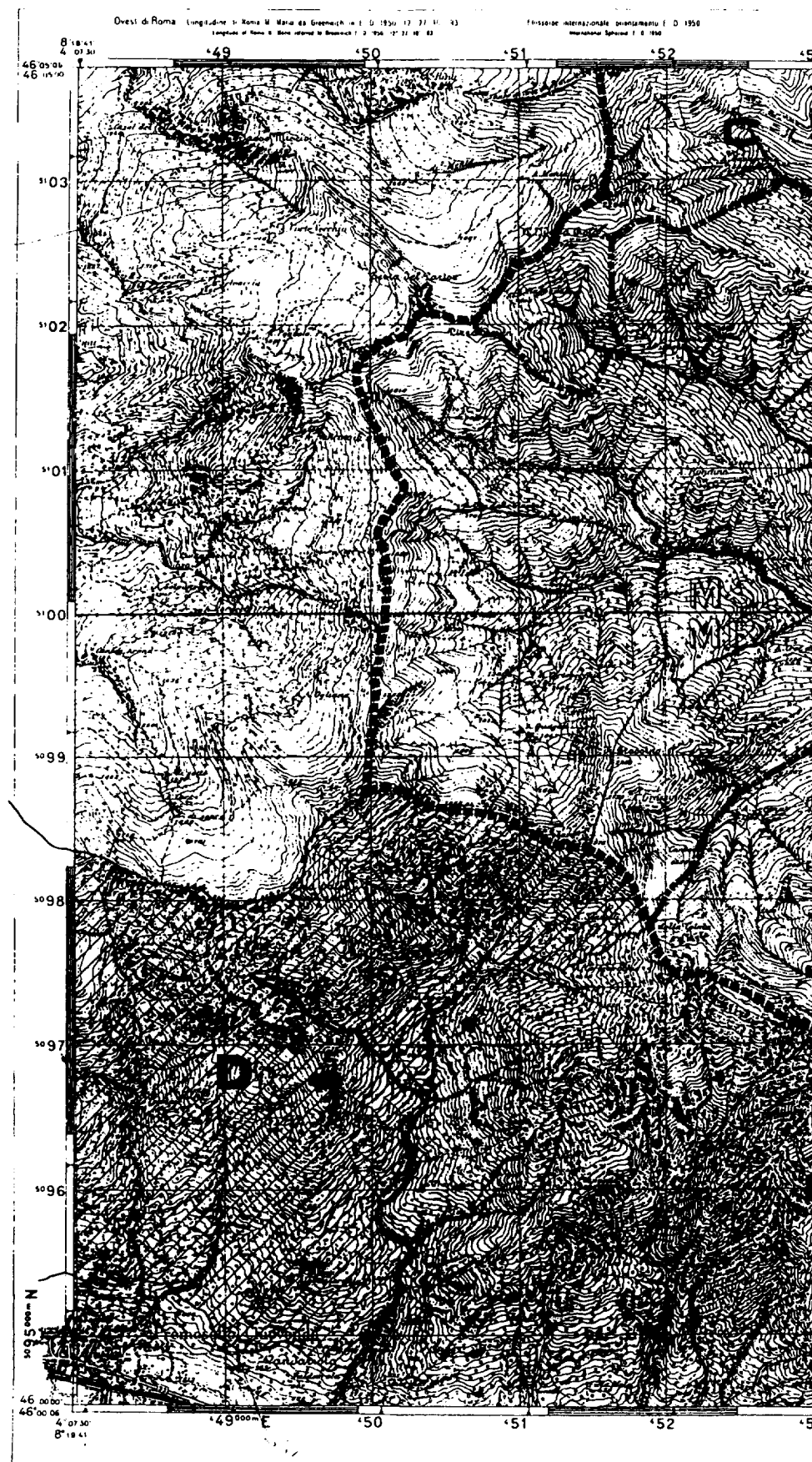
FOGLIO Verbania 31 IV NO

Confine del parco

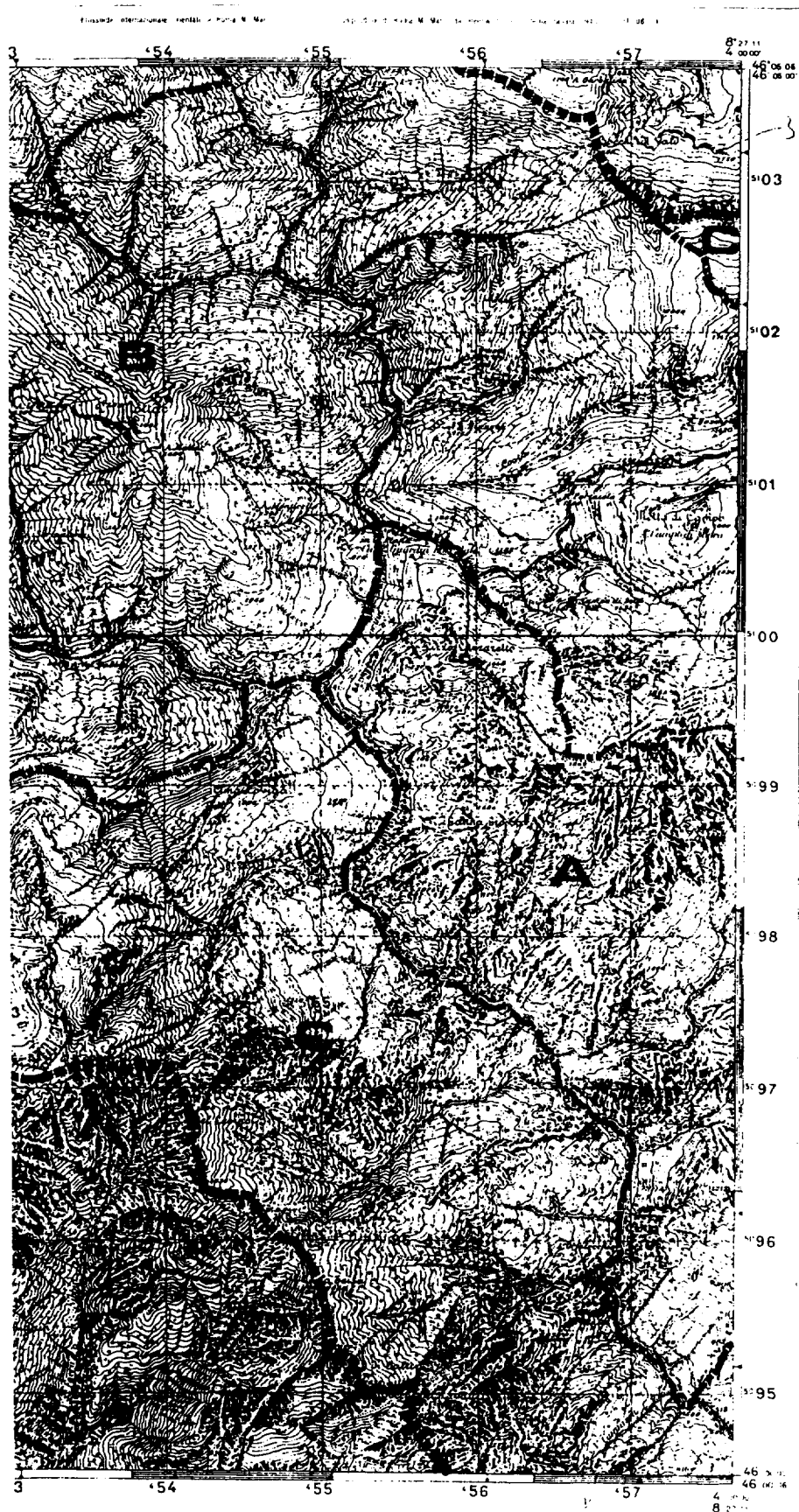
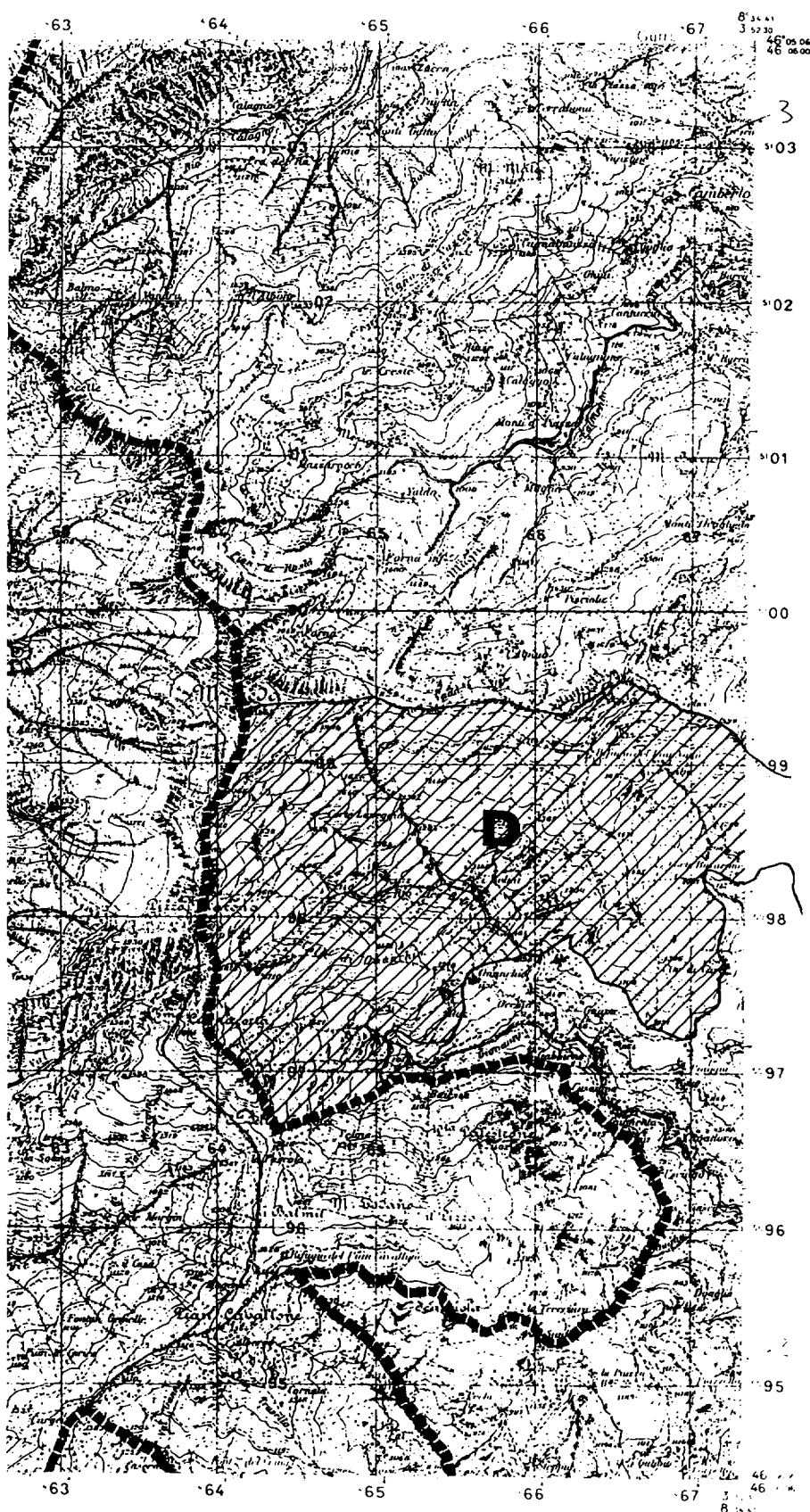
Ampliamento

SCALA 1:25.000

VILLADÒSSOLA

F° 15 II S.O.

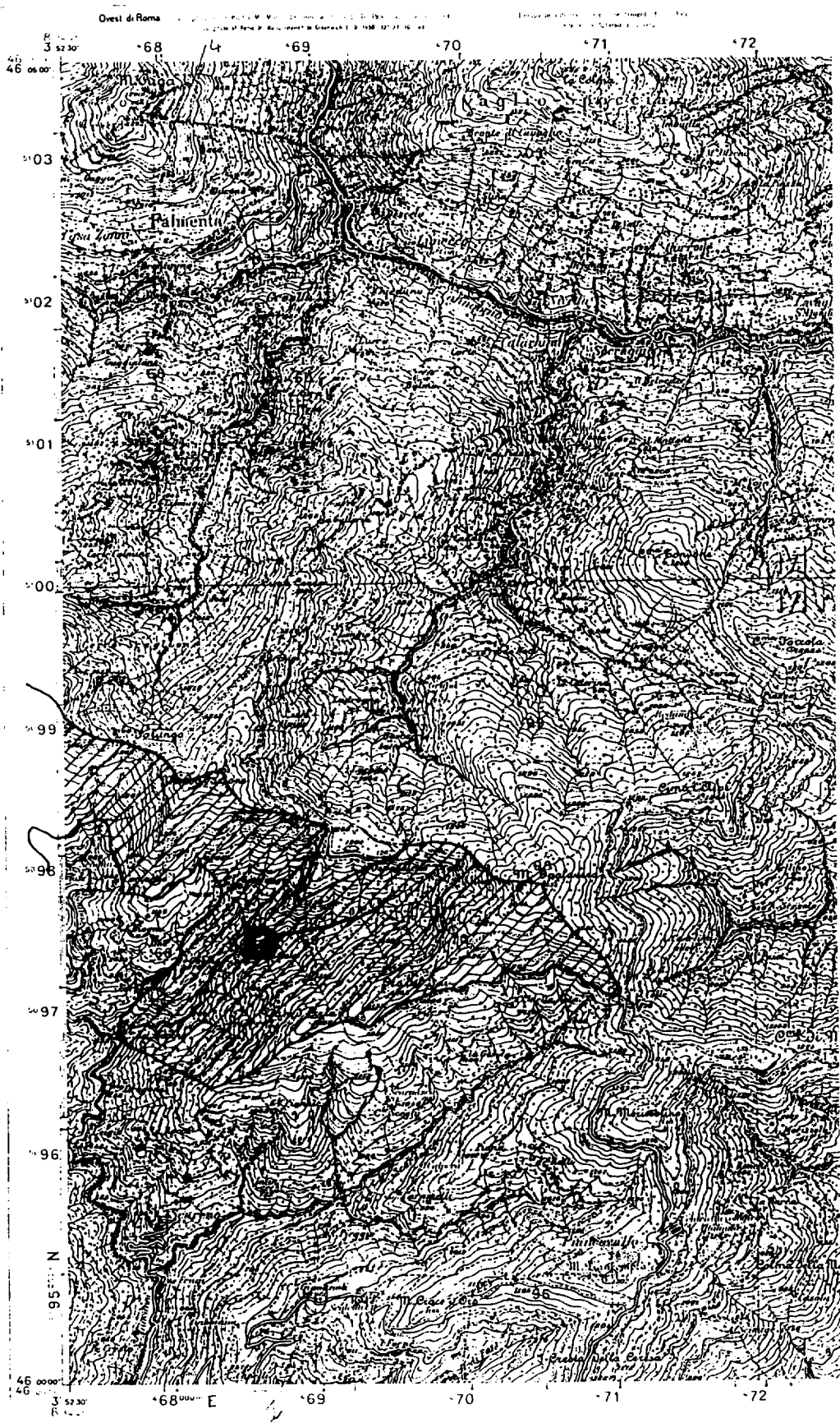
PREMOSELLO

CHIOVENDA

F° 15 II S.E.

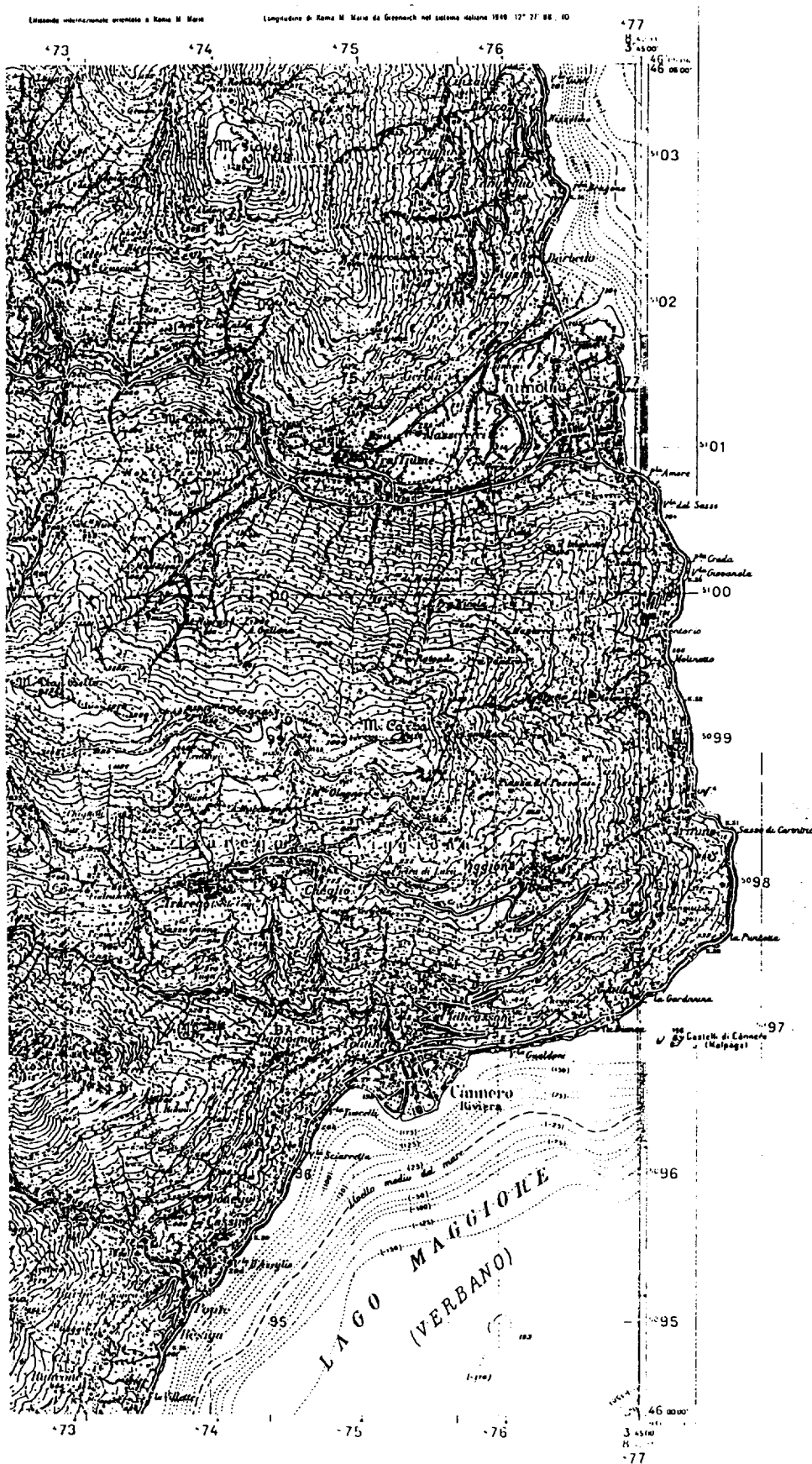
MONTE

58
59
60
61
62
5103
5102
5101
5100
5099
5098
5097
5096
5095000m N
58000m E

ZEDA

F° 16 III S.O.

CANNOBIO

98A9908

F.° 16 III S.E.

LAGO MAGGIORE (VERBANO)

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA

DECRETO 21 settembre 1998, n. **393.**

Regolamento recante norme per la fruizione da parte degli esercenti le professioni legali ed altri professionisti del servizio d'informatica giuridica attraverso i terminali degli uffici giudiziari collegati con il Centro elettronico di documentazione della Corte suprema di cassazione.

IL MINISTRO DI GRAZIA E GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 1985, n. 759, il quale ha aggiunto gli articoli 14 e 15 al decreto del Presidente della Repubblica 21 maggio 1981, n. 322, ed, in particolare, il comma 2 del predetto articolo 14, che prevede che per la disciplina del servizio d'informatica giuridica sono emanate apposite norme con decreto del Ministro di grazia e giustizia, di concerto con quello del tesoro;

Visto il decreto del Ministro di grazia e giustizia, di concerto con il Ministro del tesoro, del 21 maggio 1987, n. 224, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 132 del 9 giugno 1987;

Visto il decreto del Ministro di grazia e giustizia, di concerto con il Ministro del tesoro, del 2 novembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 21 novembre 1990;

Attesa la necessità di emendare il decreto del Ministro di grazia e giustizia, di concerto con il Ministro del tesoro, del 28 novembre 1995, n. 594, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 4 luglio 1996, nella parte in cui esclude dalla fruizione del servizio gli agrotecnici, anch'essi ricompresi nell'ambito delle professioni di area agricola;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere della sezione consultiva per gli atti normativi del Consiglio di Stato espresso nell'adunanza del 23 febbraio 1998;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (nota n. 6166 del 26 agosto 1998);

A D O T T A

il seguente regolamento:

Art. 1.

1. L'articolo 1 del decreto del Ministro di grazia e giustizia, di concerto con il Ministro del tesoro, del 28 novembre 1995, n. 594, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 4 luglio 1996, modificativo dell'articolo 1 del decreto del Ministro di grazia e giustizia, di concerto con il Ministro del tesoro, del 2 novembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 21 novembre 1990, è sostituito dal seguente:

«Gli avvocati, i praticanti avvocati, i notai, i dottori commercialisti, i ragionieri, i periti commerciali, i consulenti del lavoro, gli ingegneri, gli architetti, i geometri, i periti edili, i dottori agronomi, i dottori in agraria, gli agrotecnici, i periti agrari, iscritti nei rispettivi albi professionali, nonché i dipendenti delle amministrazioni e degli enti pubblici di cui all'articolo 15, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 21 maggio 1981, n. 322, come modificato ed integrato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 1985, n. 759, sono ammessi, previa istanza, ad usufruire del servizio d'informatica giuridica, attraverso i terminali degli uffici giudiziari collegati con il centro elettronico di documentazione della Corte suprema di cassazione, ai sensi dell'articolo 14 dello stesso decreto presiderziale».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 21 settembre 1998

Il Ministro di grazia e giustizia
FLICK

Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica
CIAMPI

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK
Registrato alla Corte dei conti il 29 ottobre 1998
Registro n. 1 Grazia e giustizia, foglio n. 379

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblcia e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il D.P.R. 28 novembre 1985, n. 759, reca: «Modificazioni ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 21 maggio 1981, n. 322, concernente regolamento per la concessione della utenza del servizio di informatica giuridica del centro elettronico di documentazione della Corte suprema di cassazione».

— Si trascrivono gli articoli 14 e 15 del D.P.R. 21 maggio 1981, n. 322, recante: «Regolamento per la concesisone della utenza del servizio di informatica giuridica del centro elettronico di documentazione della Corte suprema di cassazione»:

«Art. 14. — Gli esercenti le professioni legali sono ammessi ad usufruire del servizio di informatica guiridica attraverso i terminali degli uffici giudiziari collegati con il centro elettronico di documentazione, osservando le modalità stabilite dai capi degli uffici e dietro corresponsione della somma di lire duemilacinquecento, il corrispettivo di ogni ricerca che comporti fino ad un massimo di cinque minuti di collegamento e/o 4000 caratteri in output.

Per la disciplina di tale servizio saranno emanate apposite norme con decreto del Ministro di grazia e giustizia di concerto con quello del tesoro, che fisserà anche la data di attivazione del servizio medesimo, fino alla quale resta fermo il servizio gratuito per le categorie professionali che già ne fruiscono.

Gli esercenti le professioni legali sono anche ammessi a frequentare i corsi di addestramento e di aggiornamento organizzati dal centro elettronico di documentazione della Cassazione e sono tenuti al preventivo pagamento, per ciascun corso, a titolo di rimborso spese, della somma di lire centomila da versare con le modalità di cui all'art. 11, comma quarto. Tale misura potrà essere revisionata in relazione agli eventuali maggiori costi, sempre con la forma del decreto interministeriale di cui all'art. 11».

«Art. 15. — Le disposizioni dell'art. 14 si applicano anche nei confronti dei dipendenti delle amministrazioni e degli enti pubblici di cui alle categorie *A* e *B* dell'art. 4, i quali accedono al servizio di informatica per ragioni inerenti al loro ufficio.

L'accesso a tale servizio è gratuito per i dipendenti delle amministrazioni dello Stato sia centrali che periferiche di livello almeno provinciale, purché su richiesta della amministrazione di appartenenza fatta per ragioni di ufficio.

I magistrati usufruiranno gratuitamente del servizio di informatica sia mediante l'uso diretto dei terminali degli uffici giudiziari, sia mediante l'uso di terminali o altre apparecchiature installati a proprie spese e tecnicamente compatibili con la rete».

— Il decreto del Ministro di grazia e giustizia, di concerto con il Ministro del tesoro, del 21 maggio 1987, n. 224, reca: «Norme di esecuzione dell'art. 1 del D.P.R. 28 novembre 1985, n. 759, concernente le modalità di accesso al servizio di informatica giuridica del centro elettronico di documentazione della Corte di cassazione ed i parametri relativi».

— Il decreto del Ministro di grazia e giustizia, di concerto con il Ministro del tesoro, del 2 novembre 1990, reca: «Norme relative alla fruizione da parte degli esercenti le professioni legali e degli appartenenti alle categorie equiparate del servizio di informatica giuridica attraverso i terminali degli uffici giudiziari collegati con il centro elettronico di documentazione della Corte suprema di cassazione».

— Il decreto del Ministro di grazia e giustizia, di concerto con il Ministro del tesoro, del 28 novembre 1995, n. 594, reca: «Regolamento recante norme relative alla funzione da parte degli esercenti le professioni legali del servizio di informatica giuridica attraverso i terminali degli uffici giudiziari collegati con il centro elettronico di documentazione della Corte suprema di cassazione».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consigli dei Ministri):

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione».

Note all'art. 1:

— Per il titolo del decreto del Ministro di grazia e giustizia, di concerto con il Ministro del tesoro, n. 594/1995 vedi nelle note alle premesse.

— Per il testo del comma 1 dell'art. 15 del D.P.R. n. 322/1981 vedi nelle note alle premesse.

— Per il titolo del D.P.R. n. 759/1985 vedi nelle note alle premesse.

98G0445

DECRETO 4 novembre 1998.

Annullamento del decreto ministeriale 13 maggio 1998, con il quale veniva annullato il decreto ministeriale 22 novembre 1997 di riconoscimento di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'iscrizione in Italia all'albo degli avvocati.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI AFFARI CIVILI E DELLE LIBERE PROFESSIONI

Visto il decreto del direttore generale degli affari civili e delle libere professioni pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 282 del 26 maggio 1998, con il quale è stato annullato il decreto 22 novembre 1997 di riconoscimento del titolo di studio estero possedùto dal sig. Mussa Giorgio quale titolo abilitante per l'iscrizione in Italia nel registro dei praticanti avvocati;

Rilevato che non è stato comunicato al Mussa l'avvio del procedimento preordinato all'annullamento del provvedimento di riconoscimento secondo quanto dispone l'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Considerato che nel suddetto provvedimento non è stata fatta menzione delle particolari ragioni di celerità che — a norma del richiamato art. 7 della legge n. 241/1990 — avrebbero legittimato l'omissione della comunicazione di avvio del procedimento di annullamento;

Ritenuto che, in relazione alle circostanze sopra indicate, il provvedimento in oggetto risulta irreparabilmente viziato;

Ritenuto opportuno, pertanto, provvedere all'annullamento del medesimo;

Decreta:

È annullato il decreto concernente l'annullamento del decreto di riconoscimento emesso in favore di Mussa Giorgio e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 120 del 26 maggio 1998.

Roma, 4 novembre 1998

Il direttore generale: HINNA DANESI

98A9920

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 14 ottobre 1998.

Modificazioni alle circoscrizioni territoriali delle diocesi di San Marco Argentano-Scalea e Cosenza-Bisignano.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Vista l'istanza della nunziatura apostolica diretta ad ottenere il conferimento di efficacia civile al provvedimento in data 18 novembre 1997, con il quale la congregazione per i vescovi ha disposto la modifica delle circoscrizioni territoriali dell'arcidiocesi di Cosenza-Bisignano, con sede in Cosenza e della diocesi di S. Marco Argentano-Scalea, con sede in San Marco Argentano (Cosenza), mediante l'annessione di tre parrocchie alla diocesi di S. Marco Argentano-Scalea distaccandole dalla arcidiocesi di Cosenza-Bisignano;

Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1986, con il quale venne conferita la qualifica di ente ecclesiastico civilmente riconosciuto alla diocesi di San Marco Argentano-Scalea, con sede in San Marco Argentano (Cosenza), nella cui circoscrizione territoriale vennero comprese sessanta parrocchie;

Visto il decreto ministeriale 24 aprile 1987, modificato con decreto ministeriale 28 giugno 1991, con il quale venne ferita la qualifica di ente ecclesiastico civilmente riconoscuto alla arcidiocesi di Cosenza-Bisignano, con sede in Cosenza, nella cui circoscrizione erritoriale vennero comprese centoventiquattro parrocchie;

Visto il decreto ministeriale 28 agosto 1998, con il quale è stata riconosciuta la personalità giuridica civile alla parrocchia «Gesù Cristo Salvatore», con sede in Praia a Mare (Cosenza), appartenente alla diocesi di San Marco Argentano-Scalea;

Accertato che le suddette diocesi sono iscritte, a termini dell'art. 5 della legge 20 maggio 1985, n. 222, nel registro delle persone giuridiche;

Visto l'art. 3 dell'accordo 18 febbraio 1984, tra la Santa Sede e la Repubblica italiana, ratificato e reso esecutivo con legge 25 marzo 1985, n. 121;

Visti gli articoli 19 della legge 20 maggio 1985, n. 222, e 14 e 18 del regolamento aprovato con decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1987, n. 33;

Visto l'art. 2 della legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Visto il parere del Consiglio di Stato;

Decreta:

Art. 1.

È conferita efficacia civile al provvedimento in data 18 novembre 1997, con il quale la congregazione per i vescovi ha disposto la modifica delle circoscrizioni territoriali delle due diocesi citate in narrativa, mediante l'annessione alla diocesi di S. Marco Argentano-Scalea, distaccandole dalla arcidiocesi di Cosenza-Bisignano, delle parrocchie:

«Sant'Andrea Apostolo», con sede in Guardia Piemontese (Cosenza), via XX Settembre, 2;

«Santa Maria del Rifugio», con sede in Acquappesa (Cosenza);

«Santa Teresa Vergine», con sede in Intavolata di Acquappesa (Cosenza), via Roma.

Art. 2.

A modifica dell'art. 2 del decreto ministeriale 1° dicembre 1986, richiamato in premessa, relativo alla diocesi di San Marco Argentano-Scalea, nella circoscrizione territoriale della diocesi stessa sono comprese sessantaquattro parrocchie, tutte aventi sede in comuni della provincia di Cosenza.

Art. 3.

A modifica dell'art. 2 del decreto ministeriale 24 aprile 1987, richiamato in premessa, già modificato con decreto ministeriale 28 giugno 1991, relativo all'arcidiocesi di Cosenza-Bisignano, nella circoscrizione territoriale della arcidiocesi stessa sono comprese centoventuno parrocchie, tutte aventi sede in comuni della provincia di Cosenza.

Art. 4.

Il presente decreto sarà trasmesso al presidente del tribunale di Cosenza perché ne disponga l'annotazione nel registro delle persone giuridiche.

Roma, 14 ottobre 1998

Il Ministro: NAPOLITANO

98A9924

MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 29 ottobre 1998.

Accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento della conservatoria dei registri immobiliari di Roma 1.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO DEL TERRITORIO

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, con legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Vista la nota della direzione compartimentale del territorio per le regioni Lazio, Abruzzo e Molise, prot. 14743 dell'11 settembre 1998, con la quale sono stati comunicati la causa ed il periodo di irregolare funzionamento della conservatoria dei registri immobiliari di Roma 1;

Ritenuto che il mancato o irregolare funzionamento del citato ufficio è da attribuirsi al trasferimento presso il compendio di viale Ciamarra;

Ritenuto che la suesposta causa deve considerarsi evento di carattere eccezionale, che ha causato l'irregolare funzionamento dell'ufficio, creando disagi ai contribuenti;

Considerato che, ai sensi del citato decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, occorre accertare il periodo di irregolare funzionamento dell'ufficio presso il quale si è verificato l'evento eccezionale;

Decreta:

Il periodo di mancato o irregolare funzionamento del sottoindicato ufficio è accertato come segue: servizio visure dal 17 al 29 agosto 1998 - servizio accettazione dal 24 al 25 agosto 1998 - regione Lazio - conservatoria dei registri immobiliari di Roma 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 1998

Il direttore generale: VACCARI

98A9922

DECRETO 29 ottobre 1998.

Accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento della conservatoria dei registri immobiliari di Roma 2.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO DEL TERRITORIO

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, con legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Vista la nota della direzione compartimentale del territorio per le regioni Lazio, Abruzzo e Molise, prot. 14743 dell'11 settembre 1998, con la quale sono stati comunicati la causa ed il periodo di irregolare funzionamento della conservatoria dei registri immobiliari di Roma 2;

Ritenuto che il mancato o irregolare funzionamento del citato ufficio è da attribuirsi al trasferimento presso il compendio di viale Ciamarra;

Ritenuto che la suesposta causa deve considerarsi evento di carattere eccezionale, che ha causato l'irregolare funzionamento dell'ufficio, creando disagi ai contribuenti;

Considerato che, ai sensi del citato decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, occorre accertare il periodo di irregolare funzionamento dell'ufficio presso il quale si è verificato l'evento eccezionale;

Decreta:

Il periodo di mancato o irregolare funzionamento del sottoindicato ufficio è accertato come segue: servizio visure dal 17 al 29 agosto 1998 - servizio accettazione dal 24 al 25 gosto 1998 - regione Lazio - conservatoria dei registri immobiliari di Roma 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 1998

Il direttore generale: VACCARI

98A9921

DECRETO 2 novembre 1998.

Aggiornamento dell'elenco degli enti di assistenza e di pronto soccorso aventi titolo all'agevolazione fiscale prevista per i carburanti consumati per l'azionamento delle autoambulanze.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO DELLE DOGANE
E DELLE IMPOSTE INDIRETTE

Visto l'art. 24 del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504;

Visto il punto 13 della tabella *A* allegata al predetto testo unico che prevede l'aliquota ridotta di accisa per la benzina ed il G.P.L. consumati per l'azionamento delle autoambulanze destinate al trasporto degli ammalati e dei feriti, di pertinenza dei vari enti di assistenza e di pronto soccorso da determinare con provvedimento dell'amministrazione finanziaria;

Visto il decreto 31 dicembre 1993 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 1994, con il quale sono state stabilite le modalità per la concessione, mediante buoni di imposta, del menzionato beneficio fiscale;

Visto il punto 97 dell'area n. 1 della tabella allegata al decreto 19 ottobre 1994, n. 678, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 288 del 10 dicembre 1994, che individua l'organo competente all'adozione del provvedimento di ammissione al beneficio fiscale degli enti di assistenza e di pronto soccorso nel direttore generale del dipartimento delle dogane e delle imposte indirette;

Visto il decreto 19 febbraio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 14 marzo 1998, con il quale altri enti di assistenza e di pronto soccorso sono stati ammessi, da ultimo, alla stessa agevolazione;

Viste le domande, corredate della prescritta documentazione, con le quali altri enti di assistenza e di pronto soccorso hanno chiesto di essere ammessi a fruire della menzionata agevolazione fiscale;

Visti i pareri favorevoli espressi in merito alle predette domande dai competenti uffici tecnici di finanza;

Decreta:

Art. 1.

1. All'elenco degli enti di assistenza e di pronto soccorso che hanno titolo all'agevolazione fiscale prevista dal punto 13 della tabella *A* allegata al testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 e dal comma 1 dell'art. 1 del decreto 31 dicembre 1993 relativamente alla benzina ed al G.P.L. consumati per l'azionamento delle autoambulanze, destinate al trasporto degli ammalati e dei feriti, di pertinenza degli enti stessi, sono aggiunti:

1080) Pubblica assistenza e soccorso Val Trebbia, con sede in Travo (Piacenza);

1081) Confraternita di Misericordia di Castel San Niccolò, con sede in Castel San Niccolò (Arezzo);

1082) Confraternita di Misericordia di Castiglione e Rocca d'Orcia, con sede in Castiglione d'Orcia (Siena);

1083) Pubblica assistenza Croce Verde Stagno, con sede in Stagno (Livorno);

1084) Croce Bianca, con sede in Alice Castello (Vercelli);

1085) Associazione pubblica assistenza di Fiumalbo, con sede in Fiumalbo (Modena);

1086) Astra Radio Soccorso Pero, con sede in Pero (Milano);

1087) V.A.N. Volontari Autoambulanza Nuvolento, con sede in Nuvolento (Brescia);

1088) Soccorso Bellanese. con sede in Bellano (Lecco);

1089) Volontariato Barbara, con sede in Santa Maria Maddalena di Occhiobello (Rovigo);

1090) Croce azzurra S. Giorgio Soccorso, porto San Giorgio (Ascoli Piceno);

1091) Pubblica assistenza Moliterno - Associazione volontaria, con sede in Moliterno (Potenza);

1092) Associazione volontari soccorritori Casaltrinità, con sede in Trinitapoli (Foggia);

1093) Volontari protezione civile - servizio emergenza radio, con sede in Casarano (Lecce);

1094) «Il Samaritano» associazione volontari del soccorso di Serdiana, con sede in Serdiana (Cagliari);

1095) P.A. associazione di volontariato Croce verde Perdasdefogu, con sede in Perdasdefogu (Nuoro);

1096) Croce bianca Olbia, con sede in Olbia (Sassari).

Art. 2.

È modificata come segue la denominazione dell'ente sottoindicato:

da «L.A.VO.S. (Libera associazione volontari Soccorso-Sindia)», con sede in Sindia (Nuoro), inserito al n. 778 nel decreto 19 marzo 1991, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 dell'11 aprile 1991, a «L.A.VO.S. - Libera associazione volontari del soccorso San Giorgio-Sindia», con sede in Sindia (Nuoro).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 novembre 1998

Il direttore generale: DEL GIUDICE

98A9923

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 6 novembre 1998.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Viracept nelfinavir».

Autorizzazione con procedura centralizzata europea ed inserimento nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/97/054/001 VIRACEPT - 50 mg/g - polvere orale - 1 flacone contenente 144 g di polvere - uso orale;

EU/1/97/054/002 VIRACEPT - 250 mg - compressa - 1 flacone contenente 180 compresse - uso orale;

EU/1/97/054/003 VIRACEPT - 250 mg - compressa - 1 flacone contenente 270 compresse - uso orale.

Titolare A.I.C.: Roche Registration Ltd - 40, Broadwater Road Welwyn Garden City - Hertfordshire AL7 3AY UK.

IL DIRIGENTE GENERALE

DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA DELL'UFFICIO PER LE PROCEDURE AUTORIZZATIVE COMUNITARIE ED ALTRI ADEMPIMENTI

Visto il decreto legislativo n. 29 del 3 febbraio 1993 e le successive modifiche ed integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea del 22 gennaio 1998, n. C(98) 175, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «VIRACEPT nelfinavir» notificata alla Repubblica italiana 26 gennaio 1998 e pervenuta a questa amministrazione il 25 febbraio 1998;

Visto il decreto legislativo n. 44 del 18 febbraio 1997 «Attuazione della direttiva 93/39 CEE che modifica le direttive 65/65, 75/318 e 75/319 CEE;

Visto l'art. 3 della direttiva 65/65 modificata dalla direttiva 93/39 CEE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante il «Riordinamento del Ministero della sanità a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *H),* della legge 23 ottobre 1992, n. 421», con particolare riferimento all'art. 7;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Vista la domanda e la proposta di prezzo con la quale la ditta ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996 secondo il quale le specialità medicinali autorizzate ai sensi del regolamento CEE 2309/93 sono cedute dal titolare dell'autorizzazione al Servizio sanitario nazionale ad un prezzo contrattato con il Ministero della sanità, su conforme parere della Commissione unica del farmaco, secondo i criteri stabiliti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;

Visto il parere espresso in data 10 settembre 1998 con il quale la Commissione unica del farmaco classifica in classe «C» la confezione da 180 compresse e in «H» per i centri abilitati al trattamento delle patologie HIV-AIDS le altre due confezioni da 270 compresse da 250 mg e il flacone da 144 g ai prezzi ex factory di L. 651.000 + IVA e L. 76.896 + IVA;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «VIRACEPT nelfinavir» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Decreta:

Art. 1.

Alla specialità medicinale «VIRACEPT nelfinavir», nelle confezioni indicate viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

VIRACEPT - 50 mg/g - polvere orale - 1 flacone contenente 144 g di polvere - uso orale; A.I.C. n. 033281039/E (in base 10), 0ZRP0H (in base 32);

VIRACEPT - 250 mg - compressa - 1 flacone contenente 180 compresse - uso orale; A.I.C. n. 033281015/E (in base 10), 0ZRNZR (in base 32);

VIRACEPT - 250 mg - compressa - 1 flacone contenente 270 compresse - uso orale; A.I.C. n. 033281027/E (in base 10), 0ZRP03 (in base 32).

Titolare A.I.C.: Roche Registration Ltd - 40, Broadwater Road Welwyn Garden City - Hertfordshire AL7 3AY UK.

Art. 2.

Il prezzo della specialità medicinale VIRACEPT derivante dalla contrattazione dell'azienda con il Ministero della sanità è fissato come segue:

VIRACEPT - 50 mg/g - polvere orale - 1 flacone contenente 144 g di polvere - uso orale; A.I.C. n. 033281039/E (in base 10), 0ZRP0H (in base 32), classe «H» al prezzo ex factory di L. 76.896 + IVA, prezzo al pubblico di L. 126.900 compresa IVA;

VIRACEPT - 250 mg - 1 flacone contenente 180 compresse - uso orale; A.I.C. n. 033281015/E (in base 10), 0ZRNZR (in base 32), classe «C»;

VIRACEPT - 250 mg - 1 flacone contenente 270 compresse - uso orale; A.I.C. n. 033281027/E (in base 10), 0ZRP03 (in base 32), classe «H» al prezzo ex factory di L. 651.000 + IVA, prezzo al pubblico di L. 919.600 compresa IVA.

Art. 3.

È fatto obbligo all'azienda interessata comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della sanità i dati di vendita.

Art. 4.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà notificato alla ditta Roche Registration Ltd - 40, Broadwater Road Welwyn Garden City - Hertfordshire AL7 3AY UK.

Roma, 6 novembre 1998

Il capo del Dipartimento: MARTINI

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VIRACEPT 50 mg/g Polvere Orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

VIRACEPT 50 mg/g Polvere Orale contiene 58,45 mg di nelfinavir mesilato corrispondenti a 50 mg di nelfinavir (come base libera) per grammo di polvere.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere Orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

VIRACEPT è indicato in combinazione con analoghi dei nucleosidi antiretrovirali nel trattamento di pazienti affetti da HIV-1 con immunodeficienza avanzata o progressiva.

La combinazione di VIRACEPT con agenti antiretrovirali analoghi dei nucleosidi riduce il carico virale plasmatico ed aumenta la conta dei linfociti CD4 circolanti. Sono in corso studi clinici per valutare i benefici clinici dei regimi di associazione.

Vedi Sezione 5.1 "Proprietà farmacodinamiche"

4.2 Posologia e modo di somministrazione

VIRACEPT 50 mg/g Polvere Orale va somministrato preferibilmente con il cibo.

Pazienti di età superiore a 13 anni: per gli adulti e per i bambini di età superiore ai 13 anni si consiglia la somministrazione di VIRACEPT 250 mg Compresse (vedere il Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo a VIRACEPT 250mg Compresse). La dose raccomandata di VIRACEPT 50 mg/g Polvere Orale è 750 mg tre volte al giorno per pazienti incapaci di assumere le compresse.

Pazienti da 2 a 13 anni: per i bambini, la dose iniziale consigliata è di 25-30 mg/kg tre volte al giorno. Ai bambini in grado di ingerire compresse, è possibile somministrare VIRACEPT Compresse invece della Polvere Orale (vedere il Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo a VIRACEPT Compresse).

La dose consigliata di VIRACEPT Polvere Orale da somministrare tre volte al giorno a bambini di età compresa da 2 a 13 anni è la seguente:

Peso corporeo kg	Numero di misurini da 1 g
da 7,5 a < 8,5	4
da 8,5 a < 10,5	5
da 10,5 a < 12	6
da 12 a < 14	7
da 14 a < 16	8
da 16 a < 18	9
da 18 a < 23	10
≥ 23	15

La Polvere Orale può essere sciolta in acqua, latte, latte artificiale, latte artificiale di soia, latte di soia, supplementi dietetici o budini. Si raccomanda di usare VIRACEPT 50 mg/g Polvere Orale così preparata entro 6 ore. Si sconsiglia (per il sapore) di miscelare la polvere orale con cibi o succhi acidi (p. es., succo d'arancia, succo di mela o mela grattugiata). Non aggiungere acqua ai flaconi di VIRACEPT 50 mg/g Polvere Orale.

La terapia con VIRACEPT deve essere prescritta da un medico specializzato nella cura delle infezioni da HIV.

Ridotta funzionalità renale ed epatica: attualmente non vi sono dati specifici relativi a queste popolazioni di pazienti; non è quindi possibile fornire indicazioni specifiche per quanto riguarda le dosi consigliate. Il nelfinavir è principalmente metabolizzato ed eliminato dal fegato. È necessaria cautela nel somministrare VIRACEPT a pazienti con funzionalità epatica e renale compromesse.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al nelfinavir o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

La somministrazione di VIRACEPT è controindicata nelle donne che allattano.

VIRACEPT non va somministrato insieme a medicinali con ridotta finestra terapeutica e che siano substrati del CYP3A4. La somministrazione concomitante può dar luogo all'inibizione competitiva del metabolismo di questi medicinali e può determinare eventi avversi gravi e/o potenzialmente letali, come aritmie cardiache (p. es. terfenadina, astemizolo, cisapride, amiodarone, chinidina), sedazione protratta o depressione respiratoria (p. es., triazolam, midazolam) o altri eventi (es. derivati dell'ergotina).

VIRACEPT non deve essere somministrato insieme alla rifampicina. La rifampicina provoca una riduzione dell'82% dell'AUC plasmatica del nelfinavir.

Vedere anche la Sezione 4.5.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

È necessaria cautela nel somministrare VIRACEPT a pazienti con funzionalità renale ed epatica compromesse (vedere Sezione 4.2).

La sicurezza e l'efficacia del nelfinavir nei bambini di età inferiore ai 2 anni non sono state stabilite.

È necessaria particolare cautela quando VIRACEPT viene somministrato insieme a medicinali induttori o inibitori e/o substrati di CYP3A4; tali associazioni possono richiedere modifiche del dosaggio (vedere anche Sezioni: 4.3., 4.5. e 4.8).

VIRACEPT 50 mg/g Polvere Orale contiene aspartame quale agente dolcificante. L'aspartame determina la formazione di fenilalanina e può quindi non essere indicato per i soggetti con fenilchetonuria.

Pazienti che assumevano inibitori delle proteasi hanno riportato la comparsa di diabete mellito, iperglicemia o aggravamento del diabete mellito esistente. In alcuni di questi pazienti l'iperglicemia era grave e, talora, associata anche a chetoacidosi. Molti pazienti presentavano condizioni mediche complicate che, in alcuni casi, necessitavano di terapia con farmaci che sono stati associati allo sviluppo di diabete o iperglicemia.

È stato riportato un incremento di episodi emorragici, inclusi ematomi cutanei e emartri spontanei, nei pazienti affetti da emofilia di tipo A e B trattati con inibitori delle proteasi. Ad alcuni pazienti è stata somministrata una quota ulteriore di fattore VIII. In più della metà dei casi riportati, il trattamento con inibitori delle proteasi non è stato sospeso ed è stato ripreso se interrotto. È stata ipotizzata una relazione causale, sebbene il meccanismo di azione non sia stato chiarito. È quindi necessario rendere i pazienti emofilici consapevoli del possibile incremento di episodi emorragici.
I pazienti devono essere informati che VIRACEPT non cura l'infezione da HIV, che essi possono continuare a sviluppare infezioni o altre malattie associate alla malattia da HIV, e che VIRACEPT non ha mostrato di ridurre il rischio di trasmissione della malattia da HIV tramite rapporti sessuali o contaminazioni ematiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed interazioni di qualsiasi altro genere

Il nelfinavir è metabolizzato in parte attraverso il sistema citocromo P450 3A (CYP3A). È necessaria cautela durante la somministrazione concomitante di medicinali che inducono CYP3A o medicinali potenzialmente tossici, anch'essi metabolizzati dal CYP3A. In base a dati ottenuti *in vitro*, è improbabile che il nelfinavir inibisca altre isoforme di citocromo P-450 alle concentrazioni comprese nell'intervallo terapeutico.

Altri agenti antiretrovirali: non si sono osservate interazioni clinicamente significative tra il nelfinavir e gli analoghi dei nucleosidi (specificamente zidovudina più lamivudina, stavudina, e stavudina più didanosina). Al momento non vi è evidenza di inadeguata efficacia della zidovudina nel SNC che possa essere associata alla modesta riduzione dei livelli plasmatici della zidovudina, se somministrata insieme a VIRACEPT. Poiché si consiglia di assumere la didanosina a stomaco vuoto, VIRACEPT va somministrato (con cibo) un'ora dopo o più di 2 ore prima della didanosina.

Ritonavir: la somministrazione di una singola dose di 750 mg di VIRACEPT dopo la somministrazione di 3 dosi di ritonavir da 500 mg somministrate due volte al giorno ha dato luogo ad un aumento del 152% dell'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche (AUC) del nelfinavir e ad un aumento del 156% dell'emivita di eliminazione del nelfinavir. La somministrazione di una dose singola di 500 mg di ritonavir dopo sei dosi di VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno ha dato luogo a un aumento minimo (8%) dell'AUC plasmatica del ritonavir. La sicurezza di questa combinazione non è stata stabilita.

Indinavir: la somministrazione di una singola dose di 750 mg di VIRACEPT dopo la somministrazione di indinavir 800 mg ogni 8 ore per 7 giorni ha dato luogo ad un aumento dell'83% dell'AUC plasmatica del nelfinavir e ad un aumento del 22% dell'emivita di

eliminazione del nelfinavir. La somministrazione di una singola dose di 800 mg di indinavir dopo la somministrazione di VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno per 7 giorni ha dato luogo ad un aumento del 51% delle concentrazioni AUC plasmatiche di indinavir, con un aumento di cinque volte delle concentrazioni minime misurate ad 8 ore, ma nessun incremento delle concentrazioni massime. La sicurezza di questa combinazione non è stata stabilita.

Saquinavir capsule di gelatina molle: la somministrazione di una singola dose di 750 mg di VIRACEPT dopo la somministrazione di saquinavir capsule di gelatina molle 1200 mg tre volte al giorno per 4 giorni ha dato luogo ad un aumento del 30% dell'AUC plasmatica del nelfinavir. La somministrazione di una singola dose di 1200 mg di saquinavir capsule di gelatina molle dopo la somministrazione di VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno per 4 giorni ha dato luogo ad un aumento del 392% dell'AUC plasmatica del saquinavir.

Induttori degli enzimi metabolici: la rifampicina riduce l'AUC plasmatica del nelfinavir dell'82%. Altri potenti induttori di CYP3A (p. es., fenobarbital, fenitoina, carbamazepina) possono anch'essi ridurre le concentrazioni plasmatiche del nelfinavir. Se è necessaria una terapia con tali medicinali, i medici devono prendere in considerazione l'uso di farmaci alternativi quando il paziente assume VIRACEPT.

La somministrazione concomitante di VIRACEPT e rifabutina provoca una riduzione del 32% dell'AUC plasmatica del nelfinavir ed un aumento del 200% circa dell'AUC plasmatica della rifabutina (vedere anche Sezione 4.4). Quando VIRACEPT e rifabutina vengono somministrati insieme, è necessario dimezzare il dosaggio standard di rifabutina.

Inibitori degli enzimi metabolici: la somministrazione concomitante di VIRACEPT e di un forte inibitore di CYP3A, il chetoconazolo, ha dato luogo a un aumento del 35% dell'AUC plasmatica del nelfinavir. Questo aumento non è stato considerato clinicamente rilevante, pertanto non è necessario modificare il dosaggio quando il chetoconazolo viene somministrato insieme a VIRACEPT. Sulla base dei profili metabolici non viene presunta alcuna rilevante interazione del farmaco in associazione ad altri inibitori specifici di CYP3A (p. es., fluconazolo, itraconazolo, claritromicina, eritromicina) anche se non se ne esclude la possibilità.

Altre potenziali interazioni: il VIRACEPT aumenta le concentrazioni plasmatiche di terfenadina; il VIRACEPT, quindi, non va somministrato insieme alla terfenadina a causa della potenziale induzione di aritmie cardiache gravi e/o potenzialmente letali. Poiché interazioni di natura simile sono probabili con astemizolo e cisapride, il VIRACEPT non deve essere somministrato insieme a tali farmaci. Sebbene non siano stati condotti studi specifici, i potenti sedativi metabolizzati dal CYP3A, come il triazolam o il midazolam, non vanno somministrati insieme al VIRACEPT a causa della potenziale sedazione prolungata. Le concentrazioni plasmatiche di altri composti che sono substrati del CYP3A (p. es., i calcio antagonisti) possono risultare aumentate qualora tali sostanze vengano somministrate insieme al VIRACEPT; quindi, i pazienti vanno monitorati per rilevare gli eventuali effetti tossici associati a tali medicinali.

Contraccettivi orali: La somministrazione di VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno e di una combinazione di contraccettivi orali che comprendeva 0,4 mg di noretindrone e 35 µg di 17 alfa-etinil estradiolo per 7 giorni ha dato luogo ad una riduzione del 47% dell'AUC plasmatica dell'etinilestradiolo e ad una riduzione del 18% dell'AUC plasmatica del noretindrone. È necessario quindi prendere in considerazione l'impiego di metodi contraccettivi alternativi.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Gli studi sulla tossicità a livello della riproduzione condotti su ratti a dosi in grado di fornire esposizione sistemica paragonabile a quella osservata con la dose clinica non hanno dimostrato alcuna reazione avversa correlata al trattamento. Non si ha esperienza clinica su pazienti in gravidanza. Finché ulteriori dati non saranno disponibili, il VIRACEPT va somministrato in gravidanza soltanto dopo un'attenta valutazione.

Le madri affette da HIV non devono assolutamente allattare per evitare la trasmissione del virus dell'HIV. Studi condotti su ratti in allattamento hanno mostrato che il nelfinavir viene escreto nel latte. Non si hanno dati sull'escrezione del nelfinavir nel latte materno umano. Le madri devono interrompere l'allattamento durante la terapia con VIRACEPT.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non vi è alcuna indicazione che il VIRACEPT sia in grado di influenzare la capacità del paziente di guidare veicoli e di azionare macchine.

4.8 Effetti indesiderati

La sicurezza di VIRACEPT è stata studiata nel corso di studi clinici controllati con più di 800 pazienti, dei quali più della metà ha assunto una dose di 750 mg tre volte al giorno da solo o in combinazione con analoghi dei nucleosidi. Più di 4.000 pazienti di età superiore o uguale a 13 anni in studi allargati hanno assunto VIRACEPT a una dose di 750 mg tre volte al giorno. La maggior parte degli eventi avversi è stata di lieve intensità. L'evento avverso accusato più di frequente dai pazienti sottoposti a terapia con VIRACEPT è stata la diarrea.

Nel corso dei due studi clinici di fase III in doppio cieco gli eventi avversi di intensità da moderata a grave, documentati dai ricercatori come almeno possibilmente correlati al VIRACEPT o di correlazione sconosciuta in ≥ 2% dei pazienti trattati VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno (n = 200) in combinazione con analoghi dei nucleosidi (per 24 settimane), hanno incluso i seguenti effetti indesiderati: diarrea (25,9%), flatulenza (2,5%), nausea (4,5%), eruzioni cutanee (3,0%). Le marcate anormalità cliniche di laboratorio (passaggio dal grado 0 al grado 3 o 4, o passaggio dal grado 1 al grado 4) documentate in ≥ 2% dei pazienti trattati con VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno (per 24 settimane) nel corso degli stessi studi hanno incluso l'aumento della creatinchinasi (3,9%), e la diminuzione dei neutrofili (4,5%). In meno del 2% dei pazienti che hanno assunto VIRACEPT alla dose consigliata si è verificato un aumento significativo delle transaminasi, talora accompagnato da segni clinici e sintomi di epatite acuta. Alcuni di questi pazienti erano portatori cronici noti dei virus dell'epatite B e/o C. Ad eccezione della diarrea, non si sono rilevate differenze significative negli effetti negativi documentati dai pazienti trattati con VIRACEPT rispetto al braccio di controllo con zidovudina più lamivudina o stavudina da sola.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza nell'uomo relativa al sovradosaggio acuto con VIRACEPT è limitata. Non vi è un antidoto specifico per il sovradosaggio con VIRACEPT. Se necessario, l'eliminazione del nelfinavir non assorbito va effettuata inducendo il vomito o mediante lavanda gastrica. La somministrazione di carbone attivo può anch'essa essere usata per aiutare l'eliminazione del nelfinavir non assorbito. Poichè il nelfinavir è altamente legato alle proteine, è improbabile che la dialisi contribuisca in maniera significativa ad eliminarlo dal circolo ematico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: agente antivirale; codice ATC: J05A E04

Meccanismo d'azione: la proteasi dell'HIV è un enzima necessario per la segmentazione proteolitica dei precursori poliproteici virali nelle singole proteine trovate nell'HIV infettivo. La segmentazione di queste poliproteine virali è essenziale per la maturazione del virus infettivo. Il nelfinavir si lega reversibilmente al sito attivo delle proteasi dell'HIV e impedisce la segmentazione delle poliproteine generando particelle virali non mature e non infettive.

Attività antivirale *in vitro*: l'attività antivirale *in vitro* del nelfinavir è stata dimostrata sia nelle infezioni da HIV acute che croniche in linee cellulari linfoblastoidi, linfociti del sangue periferico e monociti/macrofagi. Il nelfinavir è risultato attivo contro una vasta gamma di ceppi di laboratorio e di isolati clinici di HIV-1 e contro il ceppo ROD di HIV-2. La EC_{95} (concentrazione efficace al 95%) di nelfinavir oscillava da 7 a 111 nM (con una media di 58 nM). Il nelfinavir ha mostrato un effetto additivo all'attività sinergica contro l'HIV in combinazione con gli inibitori della transcriptasi inversa zidovudina (ZDV), lamivudina (3TC), didanosina (ddI), zalcitabina (ddC) e stavudina (d4T) senza un aumento della citotossicità.

Resistenza: isolati di HIV con una sensibilità ridotta al nelfinavir sono stati selezionati *in vitro*. L'analisi genotipica di una variante che ha esibito una riduzione di sensibilità pari a nove volte ha mostrato una sola sostituzione di un acido aspartico (D) con un'asparagina (N) nella proteasi dell'HIV a residuo amminoacido 30 (D30N). Si sono inoltre valutate le variazioni genotipiche nei geni delle proteasi dell'HIV ottenuti dai 58 pazienti partecipanti agli studi di fase I/II. Coerentemente ai risultati ottenuti *in vitro*, la variazione predominante osservata è stata la sostituzione del D30N. In un sottogruppo di questi pazienti, seguito fino a 44 settimane, questa sostituzione si è mantenuta. Le mutazioni descritte per altri inibitori delle proteasi non si sono mai osservate (G48V, V82F/T, I84V) o si sono osservate (L90M) solo di rado (3 pazienti su 55). Analisi delle sequenze sono state condotte sui geni della proteasi isolati a 16 settimane da pazienti selezionati in modo casuale ai quali è stato somministrato il nelfinavir da solo (n = 64) o in combinazione con ZDV e 3TC (n = 49) nel corso di studi pivotal. L'incidenza della resistenza genotipica al nelfinavir a 16 settimane è risultata significativamente ridotta quando il nelfinavir è stato somministrato in combinazione con ZDV e 3TC (6%), rispetto alla monoterapia (56%).

Resistenza crociata ad altri agenti antivirali: la resistenza crociata tra il nelfinavir e gli inibitori della transcriptasi inversa è poco probabile a causa dei diversi bersagli enzimatici coinvolti. Gli isolati di HIV resistenti agli analoghi dei nucleosidi e agli inibitori della transcriptasi inversa non nucleosidi rimangono sensibili al nelfinavir *in vitro*. La potenziale resistenza crociata dell'HIV ad altri inibitori delle proteasi è stata studiata con il nelfinavir. Sei isolati clinici contenenti la sostituzione del D30N non hanno riportato *in vitro* alcuna variazione di sensibilità al saquinavir, al ritonavir, all'indinavir o al 141W94. Questa assenza di resistenza crociata è stata confermata con un virus ricombinante dell'HIV contenente la sostituzione del D30N; il virus ricombinante ha esibito una sensibilità ridotta al nelfinavir, ma ha nel contempo mantenuto la completa sensibilità ad altri inibitori delle proteasi. Inoltre, cinque su quattordici isolati clinici, ottenuti da pazienti precedentemente sottoposti alla terapia con ritonavir, indinavir e/o saquinavir, con ridotta suscettibilità ad uno o più di questi inibitori delle proteasi, hanno mantenuto la sensibilità al nelfinavir.

Dati di farmacodinamica clinica: è stato provato che il trattamento con nelfinavir da solo o in combinazione con altri agenti antiretrovirali riduce il carico virale ed aumenta la conta dei

linfociti CD4 nei pazienti sieropositivi HIV-1. Gli effetti del nelfinavir (da solo o combinato con altri agenti antiretrovirali) sui marker biologici dell'attività della malattia, conta dei linfociti CD4 e RNA virale, sono stati valutati in parecchi studi cui hanno partecipato pazienti affetti da HIV-1.

VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno in combinazione con uno o più analoghi dei nucleosidi è stato associato alla riduzione della media plasmatica dell'HIV RNA di 1 log10 copie/mL e all'incremento della conta media delle cellule CD4 di 90-100 cellule/mm^3 che si è mantenuta per almeno 24 settimane. La riduzione dell'HIV RNA osservata con VIRACEPT in monoterapia è stata meno marcata e di una durata inferiore.

In uno studio di 297 pazienti sieropositivi HIV-1 ai quali sono stati somministrati zidovudina e lamivudina più VIRACEPT (2 dosaggi differenti) o zidovudina e lamivudina da sole, la riduzione media dell'HIV RNA plasmatico a 24 settimane è stata di 2,15 log10 nei pazienti che hanno assunto la terapia di associazione con VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno, in confronto a 1,54 log10 nei pazienti che hanno assunto zidovudina e lamivudina da sole. A 24 settimane, la percentuale dei pazienti i cui livelli plasmatici di HIV RNA erano diminuiti al di sotto del limite di sensibilità del test (< 500 copie/mL) era 81% per il gruppo trattato con VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno più zidovudina e lamivudina e 18% per il gruppo trattato con zidovudina e lamivudina. La conta media delle cellule CD4 a 24 settimane era aumentata di 108 cellule/mm^3 per il gruppo trattato con VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno più zidovudina e lamivudina e 81 cellule/mm^3 per il gruppo trattato con zidovudina e lamivudina. A 48 settimane, circa l'80% dei pazienti trattati con VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno più zidovudina e lamivudina si sono mantenuti sotto il livello di sensibilità del test; la conta delle cellule CD4 è aumentata a più di 170 cellule/mm^3 a 48 settimane in questo gruppo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le proprietà farmacocinetiche del nelfinavir sono state valutate in volontari sani ed in pazienti affetti da HIV. Non si sono osservate sostanziali differenze tra i volontari sani e i pazienti affetti da HIV.

Assorbimento: a seguito il assunzione di una singola dose orale o dosi orali multiple da 500 a 750 mg (due o tre compresse da 250 mg) con il cibo, le concentrazioni plasmatiche massime del nelfinavir sono state sempre raggiunte dopo 2-4 ore. Dopo dosaggi multipli con 750 mg ogni 8 ore per 28 giorni (equilibrio dinamico), le concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) sono state in media di 3-4 µg/ml e le concentrazioni plasmatiche prima della somministrazione della dose successiva (minime) sono state di 1-3 µg/ml. Dopo la somministrazione di dosi singole si è osservato un aumento delle concentrazioni plasmatiche di nelfinavir maggiore rispetto ad un aumento proporzionale alla dose; questo fenomeno non è però stato osservato dopo la somministrazione di dosaggi multipli. La biodisponibilità assoluta non è stata determinata.

Effetto del cibo sull'assorbimento gastrointestinale: le concentrazioni plasmatiche massime e l'area massima sotto la curva della concentrazione plasmatica in funzione del tempo sono state costantemente di 2-3 volte superiori con l'assunzione di cibo rispetto all'assunzione del farmaco a digiuno. L'aumento delle concentrazioni plasmatiche con l'assunzione di cibo sono risultate indipendenti dal contenuto in grassi dei pasti consumati.

Distribuzione: sia negli animali che nell'uomo, i volumi di distribuzione stimati (2-7 l/kg) hanno superato la quantità totale d'acqua corporea, suggerendo un'ampia penetrazione del nelfinavir nei tessuti. Sebbene non sia stato condotto alcuno studio sugli esseri umani, studi basati sulla somministrazione di una singola dose di 50 mg/kg di ^{14}C-nelfinavir ai ratti hanno mostrato che le concentrazioni nel cervello erano inferiori rispetto alle concentrazioni in altri tessuti, ma superavano la EC_{95} *in vitro* per l'attività antivirale. Il nelfinavir nel siero ha un alto legame proteico (≥ 98%).

Metabolismo: nelfinavir immodificato si ritrovava nell'82-86% della radioattività plasmatica totale dopo la somministrazione di una singola dose orale di 750 mg di ^{14}C-nelfinavir. Un metabolita ossidativo principale e parecchi metaboliti ossidativi secondari sono stati trovati nel plasma. Il metabolita ossidativo principale ha un'attività antivirale *in vitro* uguale a quella del farmaco di origine. I livelli plasmatici di questo metabolita sono circa il 25% della concentrazione plasmatica totale correlata al nelfinavir. *In vitro*, molteplici isoforme di citocromo P-450, inclusi CYP3A, CYP2C19/C9 e CYP2D6, sono responsabili del metabolismo del nelfinavir.

Eliminazione: le stime della clearance orale dopo la somministrazione di dosi singole (24-33 l/h) e di dosi multiple (26-61 l/h) indicano che il nelfinavir mostra una biodisponibilità epatica medio-alta. L'emivita terminale nel plasma è stata mediamente da 3,5 a 5 ore. La maggior parte (87%) di una dose orale di 750 mg contenente ^{14}C-nelfinavir è stata recuperata nelle feci; la radioattività fecale complessiva è data dal nelfinavir (22%) e da numerosi metaboliti ossidativi (78%). Solo l'1-2% della dose si ritrova nell'urina, dove il nelfinavir non metabolizzato rappresenta la componente maggiore.

Farmacocinetica nei bambini e negli anziani: nei bambini tra i 2 ed i 13 anni di età, la clearance del nelfinavir somministrato per via orale è circa 2 o 3 volte più alta che negli adulti con forte variabilità interindividuale. La somministrazione di VIRACEPT Polvere orale o Compresse con il cibo, ad una dose di circa 25-30 mg/kg tre volte al giorno, porta a concentrazioni plasmatiche a allo stato stazionario simili a quelle dei pazienti adulti sottoposti a trattamento con 750 mg tre volte al giorno. Non si hanno dati sugli anziani.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta e cronica: studi sulla tossicità orale acuta e cronica sono stati condotti sul topo (500 mg/kg/die), sul ratto (fino a 1.000 mg/kg/die) e sulla scimmia (fino a 800 mg/kg/die). Nei ratti si sono riscontrati un aumentato peso del fegato e ipertrofia dose-dipendente del follicolocita tiroideo. Nelle scimmie si sono osservati dimagrimento e declino fisico generale, unitamente a segni di tossicità gastrointestinale generale.

Mutagenicità: studi *in vitro* e *in vivo* con e senza attivazione metabolica hanno dimostrato che il nelfinavir non ha alcuna attività mutagena o genotossica.

Cancerogenicità: gli studi sulla cancerogenicità del nelfinavir non sono stati completati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

La Polvere Orale contiene cellulosa microcristallina, maltodestrina, potassio fosfato bibasico, crospovidone, idrossipropilmetilcellulosa, aspartame (E951), saccarosio palmitato e aromi naturali ed artificiali.

6.2 Incompatibilità

VIRACEPT Polvere Orale non deve essere miscelato con sostanze acide a causa del sapore (vedere Sezione 4.2.).

6.3 Periodo di validità

12 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale a una temperatura compresa tra 15° C e 30° C.

6.5 Natura e contenuto della confezione

VIRACEPT 50 mg/g Polvere Orale viene fornito in flaconi di plastica contenenti 144 g di polvere orale ed un misurino da 1 grammo in polistirene.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione, e per l'eliminazione del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati da tale medicinale (se necessario)

Non pertinente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Roche Registration Limited
40 Broadwater Road
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 3AY
Gran Bretagna

8. NUMERO (I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VIRACEPT 250 mg Compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

VIRACEPT 250 mg Compresse contiene 292,25 mg di nelfinavir mesilato corrispondenti a 250 mg di nelfinavir (come base libera).

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

VIRACEPT è indicato in combinazione con analoghi dei nucleosidi antiretrovirali nel trattamento di pazienti affetti da HIV-1 con immunodeficienza avanzata o progressiva.

La combinazione di VIRACEPT con agenti antiretrovirali analoghi dei nucleosidi riduce il carico virale plasmatico ed aumenta la conta dei linfociti CD4 circolanti. Sono in corso studi clinici per valutare i benefici clinici dei regimi di associazione.

Vedi Sezione 5.1 "Proprietà farmacodinamiche"

4.2 Posologia e modo di somministrazione

VIRACEPT Compresse deve essere somministrato per via orale ed ingerito insieme al cibo.

Pazienti di età superiore a 13 anni : il dosaggio consigliato di VIRACEPT Compresse è 750 mg (tre compresse da 250 mg) tre volte al giorno per via orale.

Pazienti da 2 a 13 anni : per i bambini, la dose iniziale consigliata è di 25-30 mg/kg di peso corporeo somministrati tre volte al giorno. Ai bambini non in grado di ingerire compresse, è possibile somministrare VIRACEPT Polvere Orale (vedere il Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo a VIRACEPT Polvere Orale).

La dose consigliata di VIRACEPT Compresse da somministrare tre volte al giorno a bambini da 2 a 13 anni di età è la seguente:

Peso corporeo kg	Numero di Compresse*
da 18 a <23	2
≥ 23	3

* Per i pazienti con peso corporeo inferiore a 18 kg vedere il Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo a VIRACEPT Polvere Orale

La terapia con VIRACEPT deve essere prescritta da un medico specializzato nella cura delle infezioni da HIV.

Ridotta funzionalità renale ed epatica: attualmente non vi sono dati specifici relativi a queste popolazioni di pazienti; non è quindi possibile fornire indicazioni specifiche per quanto riguarda le dosi consigliate. Il nelfinavir è principalmente metabolizzato ed eliminato dal fegato. È necessaria cautela nel somministrare VIRACEPT a pazienti con funzionalità epatica e renale compromesse.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al nelfinavir o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

La somministrazione di VIRACEPT è controindicata nelle donne che allattano.

VIRACEPT non va somministrato insieme a medicinali con ridotta finestra terapeutica e che siano substrati del CYP3A4. La somministrazione concomitante può dar luogo all'inibizione competitiva del metabolismo di questi medicinali e può determinare eventi avversi gravi e/o potenzialmente letali, come aritmie cardiache (p. es. terfenadina, astemizolo, cisapride, amiodarone, chinidina), sedazione protratta o depressione respiratoria (p. es., triazolam, midazolam) o altri eventi (es. derivati dell'ergotina).

VIRACEPT non deve essere somministrato insieme alla rifampicina. La rifampicina provoca una riduzione dell'82% dell'AUC plasmatica del nelfinavir.

Vedere anche la Sezione 4.5.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

È necessaria cautela nel somministrare VIRACEPT a pazienti con funzionalità renale ed epatica compromesse (vedere Sezione 4.2).

La sicurezza e l'efficacia del nelfinavir nei bambini di età inferiore ai 2 anni non sono state stabilite.

È necessaria particolare cautela quando VIRACEPT viene somministrato insieme a medicinali induttori o inibitori e/o substrati di CYP3A4; tali associazioni possono richiedere modifiche del dosaggio (vedere anche Sezioni: 4.3., 4.5. e 4.8).

Pazienti che assumevano inibitori delle proteasi hanno riportato la comparsa di diabete mellito, iperglicemia o aggravamento del diabete mellito esistente. In alcuni di questi pazienti l'iperglicemia era grave e, talora associata anche a chetoacidosi. Molti pazienti presentavano condizioni mediche complicate che, in alcuni casi, necessitavano di terapia con farmaci che sono stati associati allo sviluppo di diabete o iperglicemia.

È stato riportatoto un incremento di episodi emorragici, inclusi ematomi cutanei e emartri spontanei, nei pazienti affetti da emofilia di tipo A e B trattati con inibitori delle proteasi. Ad alcuni pazienti è stata somministrata una quota ulteriore di fattore VIII. In più della metà dei casi riportati, il trattamento con inibitori delle proteasi non era stato sospeso ed è stato era stato ripreso se interrotto. È stata ipotizzata una relazione causale, sebbene il meccanismo di azione non sia stato chiarito. È quindi necessario rendere i pazienti emofilici consapevoli del possibile incremento di episodi emorragici.

I pazienti devono essere informati che VIRACEPT non cura l'infezione da HIV, che essi possono continuare a sviluppare infezioni o altre malattie associate alla malattia da HIV, e che VIRACEPT non ha mostrato di ridurre il rischio di trasmissione della malattia da HIV tramite rapporti sessuali o contaminazioni ematiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed interazioni di qualsiasi altro genere

Il nelfinavir è metabolizzato in parte attraverso il sistema citocromo P450 3A (CYP3A). È necessaria cautela durante la somministrazione concomitante di medicinali che inducono CYP3A o medicinali potenzialmente tossici, anch'essi metabolizzati dal CYP3A. In base a dati ottenuti l'intervallo *in vitro*, è improbabile che il nelfinavir inibisca altre isoforme di citocromo P-450 alle concentrazioni comprese nell'intervallo terapeutico.

Altri agenti antiretrovirali: non si sono osservate interazioni clinicamente significative tra il nelfinavir e gli analoghi dei nucleosidi (specificamente zidovudina più lamivudina, stavudina, e stavudina più didanosina). Al momento non vi è evidenza di inadeguata efficacia della zidovudina nel SNC che possa essere associata alla modesta riduzione dei livelli plasmatici della zidovudina, se somministrata insieme a VIRACEPT. Poiché si consiglia di assumere la didanosina a stomaco vuoto, VIRACEPT va somministrato (con cibo) un'ora dopo o più di 2 ore prima della didanosina.

Ritonavir: la somministrazione di una singola dose di 750 mg di VIRACEPT dopo la somministrazione di 3 dosi di ritonavir da 500 mg somministrate due volte al giorno ha dato luogo ad un aumento del 152% dell'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche (AUC) del nelfinavir e ad un aumento del 156% dell'emivita di eliminazione del nelfinavir. La somministrazione di una dose singola di 500 mg di ritonavir dopo sei dosi di VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno ha dato luogo a un aumento minimo (8%) dell'AUC plasmatica del ritonavir. La sicurezza di questa combinazione non è stata stabilita.

Indinavir: la somministrazione di una singola dose di 750 mg di VIRACEPT dopo la somministrazione di indinavir 800 mg ogni 8 ore per 7 giorni ha dato luogo ad un aumento dell'83% dell'AUC plasmatica del nelfinavir e ad un aumento del 22% dell'emivita di eliminazione del nelfinavir. La somministrazione di una singola dose di 800 mg di indinavir dopo la somministrazione di VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno per 7 giorni ha dato luogo ad un aumento del 51% delle concentrazioni AUC plasmatiche di indinavir, con un aumento di cinque volte delle concentrazioni minime misurate ad 8 ore, ma nessun incremento delle concentrazioni massime. La sicurezza di questa combinazione non è stata stabilita.

Saquinavir capsule di gelatina molle: la somministrazione di una singola dose di 750 mg di VIRACEPT dopo la somministrazione di saquinavir capsule di gelatina molle 1200 mg tre volte al giorno per 4 giorni ha dato luogo ad un aumento del 30% dell'AUC plasmatica del nelfinavir. La somministrazione di una singola dose di 1200 mg di saquinavir capsule di gelatina molle dopo la somministrazione di VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno per 4 giorni ha dato luogo ad un aumento del 392% dell'AUC plasmatica del saquinavir.

Induttori degli enzimi metabolici: la rifampicina riduce l'AUC plasmatica del nelfinavir dell'82%. Altri potenti induttori di CYP3A (p. es., fenobarbital, fenitoina, carbamazepina) possono anch'essi ridurre le concentrazioni plasmatiche del nelfinavir. Se è necessaria una terapia con tali medicinali, i medici devono prendere in considerazione l'uso di farmaci alternativi quando il paziente assume VIRACEPT.

La somministrazione concomitante di VIRACEPT e rifabutina provoca una riduzione del 32% dell'AUC plasmatica del nelfinavir ed un aumento del 200% circa dell'AUC plasmatica della rifabutina (vedere anche Sezione 4.4). Quando VIRACEPT e rifabutina vengono somministrati insieme, è necessario dimezzare il dosaggio standard di rifabutina.

Inibitori degli enzimi metabolici: la somministrazione concomitante di VIRACEPT e di un forte inibitore di CYP3A, il chetoconazolo, ha dato luogo a un aumento del 35% dell'AUC plasmatica del nelfinavir. Questo aumento non è stato considerato clinicamente rilevante, pertanto non è necessario modificare il dosaggio quando il chetoconazolo viene somministrato insieme a VIRACEPT. Sulla base dei profili metabolici non viene presunta alcuna rilevante interazione del farmaco in associazione ad altri inibitori specifici di CYP3A (p. es., fluconazolo, itraconazolo, claritromicina, eritromicina) anche se non se ne esclude la possibilità.

Altre potenziali interazioni: il VIRACEPT aumenta le concentrazioni plasmatiche di terfenadina; il VIRACEPT, quindi, non va somministrato insieme alla terfenadina a causa della potenziale induzione di aritmie cardiache gravi e/o potenzialmente letali. Poiché interazioni di natura simile sono probabili con astemizolo e cisapride, il VIRACEPT non deve essere somministrato insieme a tali farmaci. Sebbene non siano stati condotti studi specifici, i potenti sedativi metabolizzati dal CYP3A, come il triazolam o il midazolam, non vanno somministrati insieme al VIRACEPT a causa della potenziale sedazione prolungata. Le concentrazioni plasmatiche di altri composti che sono substrati del CYP3A (p. es., i calcio antagonisti) possono risultare aumentate qualora tali sostanze vengano somministrate insieme al VIRACEPT; quindi, i pazienti vanno monitorati per rilevare gli eventuali effetti tossici associati a tali medicinali.

Contraccettivi orali: la somministrazione di VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno e di una combinazione di contraccettivi orali che comprendeva 0,4 mg di noretindrone e 35 μg di 17 alfa-etinil estradiolo per 7 giorni ha dato luogo ad una riduzione del 47% dell'AUC plasmatica dell'etinilestradiolo e ad una riduzione del 18% dell'AUC plasmatica del noretindrone. È necessario quindi prendere in considerazione l'impiego di metodi contraccettivi alternativi.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Gli studi sulla tossicità a livello della riproduzione condotti su ratti a dosi in grado di fornire esposizione sistemica paragonabile a quella osservata con la dose clinica non hanno dimostrato alcuna reazione avversa correlata al trattamento. Non si ha esperienza clinica su pazienti in gravidanza. Finché ulteriori dati non saranno disponibili, il VIRACEPT va somministrato in gravidanza soltanto dopo un'attenta valutazione.

Le madri affette da HIV non devono assolutamente allattare per evitare la trasmissione del virus dell'HIV. Studi condotti su ratti in allattamento hanno mostrato che il nelfinavir viene escreto nel latte. Non si hanno dati sull'escrezione del nelfinavir nel latte materno umano. Le madri devono interrompere l'allattamento durante la terapia con VIRACEPT.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non vi è alcuna indicazione che il VIRACEPT sia in grado di influenzare la capacità del paziente di guidare veicoli e di azionare macchine.

4.8 Effetti indesiderati

La sicurezza di VIRACEPT è stata studiata nel corso di studi clinici controllati con più di 800 pazienti, dei quali più della metà ha assunto una dose di 750 mg tre volte al giorno da solo o in combinazione con analoghi dei nucleosidi. Più di 4.000 pazienti di età superiore o uguale a 13 anni in studi allargati hanno assunto VIRACEPT a una dose di 750 mg tre volte al giorno. La maggior parte degli eventi avversi è stata di lieve intensità. L'evento avverso accusato più di frequente dai pazienti sottoposti a terapia con VIRACEPT è stata la diarrea.

Nel corso dei due studi clinici di fase III in doppio cieco gli eventi avversi di intensità da moderata a grave, documentati dai ricercatori come almeno possibilmente correlati al VIRACEPT o di correlazione sconosciuta in ≥ 2% dei pazienti trattati VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno (n = 200) in combinazione con analoghi dei nucleosidi (per 24 settimane), hanno incluso i seguenti effetti indesiderati: diarrea (25,9%), flatulenza (2,5%), nausea (4,5%), eruzioni cutanee (3,0%). Le marcate anormalità cliniche di laboratorio (passaggio dal grado 0 al grado 3 o 4, o passaggio dal grado 1 al grado 4) documentate in ≥ 2% dei pazienti trattati con VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno (per 24 settimane) nel corso degli stessi studi hanno incluso l'aumento della creatinchinasi (3,9%), e la diminuzione dei neutrofili (4,5%). In meno del 2% dei pazienti che hanno assunto VIRACEPT alla dose consigliata si è verificato un aumento significativo delle transaminasi, talora accompagnato da segni clinici e sintomi di epatite acuta. Alcuni di questi pazienti erano portatori cronici noti dei virus dell'epatite B e/o C. Ad eccezione della diarrea, non si sono rilevate differenze significative negli effetti negativi documentati dai pazienti trattati con VIRACEPT rispetto al braccio di controllo con zidovudina più lamivudina o stavudina da sola.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza nell'uomo relativa al sovradosaggio acuto con VIRACEPT è limitata. Non vi è un antidoto specifico per il sovradosaggio con VIRACEPT. Se necessario, l'eliminazione del nelfinavir non assorbito va effettuata inducendo il vomito o mediante lavanda gastrica. La somministrazione di carbone attivo può anch'essa essere usata per aiutare l'eliminazione del nelfinavir non assorbito. Poichè il nelfinavir è altamente legato alle proteine, è improbabile che la dialisi contribuisca in maniera significativa ad eliminarlo dal circolo ematico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: agente antivirale; codice ATC: J05A E04

Meccanismo d'azione: la proteasi dell'HIV è un enzima necessario per la segmentazione proteolitica dei precursori poliproteici virali nelle singole proteine trovate nell'HIV infettivo. La segmentazione di queste poliproteine virali è essenziale per la maturazione del virus infettivo. Il nelfinavir si lega reversibilmente al sito attivo delle proteasi dell'HIV e impedisce la segmentazione delle poliproteine generando particelle virali non mature e non infettive.

Attività antivirale *in vitro*: l'attività antivirale *in vitro* del nelfinavir è stata dimostrata sia nelle infezioni da HIV acute che croniche in linee cellulari linfoblastoidi, linfociti del sangue periferico e monociti/macrofagi. Il nelfinavir è risultato attivo contro una vasta gamma di ceppi di laboratorio e di isolati clinici di HIV-1 e contro il ceppo ROD di HIV-2. La EC_{95} (concentrazione efficace al 95%) di nelfinavir oscillava da 7 a 111 nM (con una media di 58 nM). Il nelfinavir ha mostrato un effetto additivo all'attività sinergica contro l'HIV in combinazione con gli inibitori della transcriptasi inversa zidovudina (ZDV), lamivudina (3TC), didanosina (ddI), zalcitabina (ddC) e stavudina (d4T) senza un aumento della citotossicità.

Resistenza: isolati di HIV con una sensibilità ridotta al nelfinavir sono stati selezionati *in vitro*. L'analisi genotipica di una variante che ha esibito una riduzione di sensibilità pari a nove volte ha mostrato una sola sostituzione di un acido aspartico (D) con un'asparagina (N) nella proteasi dell'HIV a residuo amminoacido 30 (D30N). Si sono inoltre valutate le variazioni genotipiche nei geni delle proteasi dell'HIV ottenuti dai 58 pazienti partecipanti agli studi di fase I/II. Coerentemente ai risultati ottenuti *in vitro*, la variazione predominante osservata è stata la sostituzione del D30N. In un sottogruppo di questi pazienti, seguito fino a 44 settimane, questa sostituzione si è mantenuta. Le mutazioni descritte per altri inibitori delle proteasi non si sono

mai osservate (G48V, V82F/T, I84V) o si sono osservate (L90M) solo di rado (3 pazienti su 55). Analisi delle sequenze sono state condotte sui geni della proteasi isolati a 16 settimane da pazienti selezionati in modo casuale ai quali è stato somministrato il nelfinavir da solo(n = 64) o in combinazione con ZDV e 3TC (n = 49) nel corso di studi pivotal. L'incidenza della resistenza genotipica al nelfinavir a 16 settimane è risultata significativamente ridotta quando il nelfinavir è stato somministrato in combinazione con ZDV e 3TC (6%), rispetto alla monoterapia (56%).

Resistenza crociata ad altri agenti antivirali: la resistenza crociata tra il nelfinavir e gli inibitori della transcriptasi inversa è poco probabile a causa dei diversi bersagli enzimatici coinvolti. Gli isolati di HIV resistenti agli analoghi dei nucleosidi e agli inibitori della transcriptasi inversa non nucleosidi rimangono sensibili al nelfinavir *in vitro*. La potenziale resistenza crociata dell'HIV ad altri inibitori delle proteasi è stata studiata con il nelfinavir. Sei isolati clinici contenenti la sostituzione del D30N non hanno riportato *in vitro* alcuna variazione di sensibilità al saquinavir, al ritonavir, all'indinavir o al 141W94. Questa assenza di resistenza crociata è stata confermata con un virus ricombinante dell'HIV contenente la sostituzione del D30N; il virus ricombinante ha esibito una sensibilità ridotta al nelfinavir, ma ha nel contempo mantenuto la completa sensibilità ad altri inibitori delle proteasi. Inoltre, cinque su quattordici isolati clinici, ottenuti da pazienti precedentemente sottoposti alla terapia con ritonavir, indinavir e/o saquinavir, con ridotta suscettibilità ad uno o più di questi inibitori delle proteasi, hanno mantenuto la sensibilità al nelfinavir.

Dati di farmacodinamica clinica: è stato provato che il trattamento con nelfinavir da solo o in combinazione con altri agenti antiretrovirali riduce il carico virale ed aumenta la conta dei linfociti CD4 nei pazienti sieropositivi HIV-1. Gli effetti del nelfinavir (da solo o combinato con altri agenti antiretrovirali) sui marker biologici dell'attività della malattia, conta dei linfociti CD4 e RNA virale, sono stati valutati in parecchi studi cui hanno partecipato pazienti affetti da HIV-1.

VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno in combinazione con uno o più analoghi dei nucleosidi è stato associato alla riduzione della media plasmatica dell'HIV RNA di 1 log10 copie/mL e all'incremento della conta media delle cellule CD4 di 90-100 cellule/mm^3 che si è mantenuta per almeno 24 settimane. La riduzione dell'HIV RNA osservata con VIRACEPT in monoterapia è stata meno marcata e di una durata inferiore.

In uno studio di 297 pazienti sieropositivi HIV-1 ai quali sono stati somministrati zidovudina e lamivudina più VIRACEPT (2 dosaggi differenti) o zidovudina e lamivudina da sole, la riduzione media dell'HIV RNA plasmatico a 24 settimane è stata di 2,15 log10 nei pazienti che hanno assunto la terapia di associazione con VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno, in confronto a 1,54 log10 nei pazienti che hanno assunto zidovudina e lamivudina da sole. A 24 settimane, la percentuale dei pazienti i cui livelli plasmatici di HIV RNA erano diminuiti al di sotto del limite di sensibilità del test (< 500 copie/mL) era 81% per il gruppo trattato con VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno più zidovudina e lamivudina e 18% per il gruppo trattato con zidovudina e lamivudina. La conta media delle cellule CD4 a 24 settimane era aumentata di 108 cellule/mm^3 per il gruppo trattato con VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno più zidovudina e lamivudina e 81 cellule/mm^3 per il gruppo trattato con zidovudina e lamivudina. A 48 settimane, circa l'80% dei pazienti trattati con VIRACEPT 750 mg tre volte al giorno più zidovudina e lamivudina si sono mantenuti sotto il livello di sensibilità del test; la conta delle cellule CD4 è aumentata a più di 170 cellule/mm^3 a 48 settimane in questo gruppo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le proprietà farmacocinetiche del nelfinavir sono state valutate in volontari sani ed in pazienti affetti da HIV. Non si sono osservate sostanziali differenze tra i volontari sani e i pazienti affetti da HIV.

Assorbimento: a seguito il assunzione di una singola dose orale o dosi orali multiple da 500 a 750 mg (due o tre compresse da 250 mg) con il cibo, le concentrazioni plasmatiche massime del nelfinavir sono state sempre raggiunte dopo 2-4 ore. Dopo dosaggi multipli con 750 mg ogni 8 ore per 28 giorni (equilibrio dinamico), le concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) sono state in media di 3-4 µg/ml e le concentrazioni plasmatiche prima della somministrazione della dose successiva (minime) sono state di 1-3 µg/ml. Dopo la somministrazione di dósi singole si è osservato un aumento delle concentrazioni plasmatiche di nelfinavir maggiore rispetto ad un aumento proporzionale alla dose; questo fenomeno non è però stato osservato dopo la somministrazione di dosaggi multipli. La biodisponibilità assoluta non è stata determinata.

Effetto del cibo sull'assorbimento gastrointestinale: le concentrazioni plasmatiche massime e l'area massima sotto la curva della concentrazione plasmatica in funzione del tempo sono state costantemente di 2-3 volte superiori con l'assunzione di cibo rispetto all'assunzione del farmaco a digiuno. L'aumento delle concentrazioni plasmatiche con l'assunzione di cibo sono risultate indipendenti dal contenuto in grassi dei pasti consumati.

Distribuzione: sia negli animali che nell'uomo, i volumi di distribuzione stimati (2-7 l/kg) hanno superato la quantità totale di acqua corporea, suggerendo un'ampia penetrazione del nelfinavir nei tessuti. Sebbene non sia stato condotto alcuno studio sugli esseri umani, studi basati sulla somministrazione di una singola dose di 50 mg/kg di ^{14}C-nelfinavir ai ratti hanno mostrato che le concentrazioni nel cervello erano inferiori rispetto alle concentrazioni in altri tessuti, ma superavano la EC_{95} *in vitro* per l'attività antivirale. Il nelfinavir nel siero ha un alto legame proteico ($\geq$ 98%).

Metabolismo: nelfinavir immodificato si ritrovava nell'82-86% della radioattività plasmatica totale dopo la somministrazione di una singola dose orale di 750 mg di ^{14}C-nelfinavir. Un metabolita ossidativo principale e parecchi metaboliti ossidativi secondari sono stati trovati nel plasma. Il metabolita ossidativo principale ha un'attività antivirale *in vitro* uguale a quella del farmaco di origine. I livelli plasmatici di questo metabolita sono circa il 25% della concentrazione plasmatica totale correlata al nelfinavir. *In vitro*, molteplici isoforme di citocromo P-450, inclusi CYP3A, CYP2C19/C9 e CYP2D6, sono responsabili del metabolismo del nelfinavir.

Eliminazione: le stime della clearance orale dopo la somministrazione di dosi singole (24-33 l/h) e di dosi multiple (26-61 l/h) indicano che il nelfinavir mostra una biodisponibilità epatica medio-alta. L'emivita terminale nel plasma è stata mediamente da 3,5 a 5 ore. La maggior parte (87%) di una dose orale di 750 mg contenente ^{14}C-nelfinavir è stata recuperata nelle feci; la radioattività fecale complessiva è data dal nelfinavir (22%) e da numerosi metaboliti ossidativi (78%). Solo l'1-2% della dose si ritrova recuperato nell'urina, dove il nelfinavir metabolizzato la rappresenta componente maggior.

Farmacocinetica nei bambini e negli anziani: nei bambini tra i 2 ed i 13 anni di età, la clearance del nelfinavir somministrato per via orale è circa 2 o 3 volte più alta che negli adulti con forte variabilità interindividuale. La somministrazione di VIRACEPT Polvere orale o Compresse con il cibo, ad una dose di circa 25-30 mg/kg tre volte al giorno, porta a concentrazioni plasmatiche a allo stato stazionario simili a quelle dei pazienti adulti sottoposti a trattamento 750 mg tre volte al giorno. Non si hanno dati sugli anziani.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta e cronica: studi sulla tossicità orale acuta e cronica sono stati condotti sul topo (500 mg/kg/die), sul ratto (fino a 1.000 mg/kg/die) e sulla scimmia (fino a 800 mg/kg/die). Nei ratti si sono riscontrati un aumentato peso del fegato e ipertrofia dose-dipendente del follicolocita tiroideo. Nelle scimmie si sono osservati dimagrimento e declino fisico generale, unitamente a segni di tossicità gastrointestinale generale.

Mutagenicità: studi *in vitro* e *in vivo* con e senza attivazione metabolica hanno dimostrato che il nelfinavir non ha alcuna attività mutagena o genotossica.

Cancerogenicità: gli studi sulla cancerogenicità del nelfinavir non sono stati completati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Una compressa contiene calcio silicato, crospovidone, magnesio stearato, indigotina (E132) come polvere e lacca di alluminio.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

18 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale ad una temperatura compresa tra 15° C e 30° C.

6.5 Natura e contenuto della confezione

VIRACEPT Compresse è disponibile in flaconi di plastica contenenti 180 o 270 compresse.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione, e per l'eliminazione del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati da tale medicinale (se necessario)

Non pertinente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Roche Registration Limited
40 Broadwater Road
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 3AY
Gran Bretagna

8. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

ALLEGATO II
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DELL'IMPORTAZIONE E DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZAZIONE E OBBLIGHI SPECIFICI CHE DEVONO ESSERE ASSOLTI DAL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

Produttore responsabile dell'importazione e del rilascio dei lotti di fabbricazione nell'Area Economica Europea.

Galen Limited, Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Armagh, Irlanda del Nord, BT63 5UA Gran Bretagna

Autorizzazione alla produzione rilasciata il 1° ottobre 1992 dal Department of Health, Medicines Control Agency, Market Towers, 1 Nine Elms Lane, Vauxhall, Londra SW8 5NQ.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa.

C. OBBLIGHI SPECIFICI

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro i tempi stabiliti il seguente programma di studi, i cui risultati formeranno la base della rivalutazione annuale del rapporto rischio/beneficio.

- La ditta Roche Registration Limited si impegna a fornire dati sulla sicurezza e l'efficacia clinica, derivanti dagli studi in corso o da studi nuovi in adulti e bambini, fino a quando non sia possibile trarre conclusioni sugli effetti dell'aggiunta del nelfinavir alla terapia con due analoghi dei nucleosidi:
    - I risultati dello studio 514 (CPCRA 042/CTN 102) saranno forniti non appena resi disponibili dai gruppi clinici che hanno condotto gli studi negli Stati Uniti e in Canada.
    - Entro il 30 settembre 1998, saranno fornite le relazioni complete sugli studi 506 e 511, che prevedono il trattamento di tutti i pazienti per 48 settimane.
    - Ulteriori informazioni sulla farmacocinetica del nelfinavir nei bambini, compresi quelli minori di 2 anni di età al momento della rivalutazione annuale.
- In occasione della rivalutazione annuale verranno prodotti i dati relativi alle richieste ulteriori sull'efficacia del medicinale raccolti durante il periodo di comercializzazione del prodotto, vale a dire:
    - la determinazione del carico virale (quali l'RNA dell'HIV plasmatico) in adulti e bambini;
    - lo sviluppo della resistenza del virus al nelfinavir durante la terapia di associazione a lungo termine (ivi compresi gli studi sulle mutazioni a lungo termine);
    - i risultati delle trasformazione da nelfinavir ad altra sostanza, o viceversa, quando si manifesta la resistenza ad uno o più inibitori della proteasi.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

144 g Polvere Orale
Viracept 50 mg/g
Nelfinavir

Uso orale.
Medicinale soggetto a prescrizione medica.
Il prodotto non deve essere ricostituito nel flacone.

Ogni misurino graduato (1 grammo) contiene 58,45 mg di nelfinavir mesilato, equivalenti a 50 mg di nelfinavir come base libera. Contiene anche l'edulcorante Aspartame (E951), aromi naturali e artificiali e altri componenti.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Conservare a temperatura compresa fra 15° C e 30° C .
Tenere fuori della portata dei bambini.

Numero di iscrizione nel registro comunitario dei medicinali:

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:
Roche Registration Limited
40 Broadwater Road
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 3AY
Gran Bretagna

Lotto n.:
Scadenza

180 compresse
Viracept 250 mg
Nelfinavir

Uso orale.
Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Ogni compressa contiene 292,25 mg di nelfinavir mesilato, equivalenti a 250 mg di nelfinavir come base libera. Contiene anche il colorante indigotina (E132) e altri componenti.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Conservare a temperatura compresa fra 15° C e 30° C.
Tenere fuori della portata dei bambini.

Numero di iscrizione nel registro comunitario dei medicinali:

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:
Roche Registration Limited
40 Broadwater Road
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 3AY
Gran Bretagna

Lotto n.:
Scadenza

270 compresse
Viracept 250 mg
Nelfinavir

Uso orale.
Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Ogni compressa contiene 292,25 mg di nelfinavir mesilato, equivalenti a 250 mg di nelfinavir come base libera. Contiene anche il colorante indigotina (E132) e altri componenti.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Conservare a temperatura compresa fra 15° C e 30° C.
Tenere fuori della portata dei bambini.

Numero di iscrizione nel registro comunitario dei medicinali:

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:
Roche Registration Limited
40 Broadwater Road
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 3AY
Gran Bretagna

Lotto n.:
Scadenza

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VIRACEPT (nelfinavir) 50mg/g Polvere Orale

2. INDICAZIONE COMPLETA DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ECCIPIENTI

Qual è il principio attivo di VIRACEPT?

VIRACEPT 50mg/g Polvere Orale contiene 58,45 mg di nelfinavir mesilato corrispondenti a 50 mg di nelfinavir (come base libera) per grammo di polvere.

Quali eccipienti contiene VIRACEPT?

La Polvere Orale contiene cellulosa microcristallina, maltodestrina, fosfato di potassio dibasico, crospovidone, idrossipropilmetilcellulosa, aspartame (E951), palmitato di saccarosio ed aromi naturali ed artificiali.

3. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

50 mg/g di Polvere Orale

Come viene fornito VIRACEPT?

VIRACEPT 50 mg/g Polvere Orale è disponibile in flaconi di plastica contenenti 144 g di polvere orale e un misurino di plastica da 1 grammo.

4. CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

VIRACEPT è un agente antivirale e fa parte di una categoria di farmaci denominati inibitori delle proteasi. È attivo contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) contribuendo a ridurre il numero di particelle di HIV nel sangue.

5. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Chi possiede l'autorizzazione all'immissione in commercio di VIRACEPT?

Roche Registration Limited
40 Broadwater Road
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 3AY
Gran Bretagna

Chi è responsabile della produzione di VIRACEPT?

Galen Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon, Armagh
Northern Ireland BT63 5UA
Gran Bretagna

6. INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Perché il Suo medico Le ha prescritto VIRACEPT?

Il Suo medico Le ha prescritto VIRACEPT poiché Lei ha una infezione da HIV. L'infezione da HIV è una malattia che si contrae per contatto col sangue o attraverso contatti sessuali con un individuo infetto.

VIRACEPT deve essere assunto in associazione ad agenti antiretrovirali analoghi dei nucleosidi. È stato dimostrato che questa associazione riduce il numero delle particelle di HIV nel sangue e incrementa il numero delle cellule CD4 circolanti.

7. INFORMAZIONI NECESSARIE PRIMA DELL'USO DEL MEDICINALE

Quando non deve assumere o usare VIRACEPT?

Non assuma VIRACEPT se accusa una reazione allergica al nelfinavir o a qualsiasi altro ingrediente del farmaco. VIRACEPT non deve essere assunto con i farmaci indicati di seguito.

Quali precauzioni adottare prima dell'uso di VIRACEPT?

VIRACEPT 50mg/g Polvere Orale contiene aspartame come agente dolcificante. L'aspartame determina la formazione di fenilalanina e può quindi non essere indicato nei soggetti con fenilchetonuria.

È necessario che Lei sia consapevole del fatto che il VIRACEPT non costituisce una cura per l'infezione da HIV e che è possibile che Lei continui a sviluppare infezioni o altre malattie associate alla patologia dell'HIV. È quindi necessario che Lei rimanga sotto il controllo del Suo medico durante l'intera terapia a base di VIRACEPT.

Il trattamento mediante VIRACEPT non ha dimostrato la riduzione del rischio di trasmissione dell'HIV ad altri attraverso contatti sessuali o contaminazione mediante sangue.

È stato dimostrato che il VIRACEPT riduce significativamente il numero di particelle di HIV nel sangue.
I benefici clinici di questo effetto sono attualmente in fase di studio.

Questo prodotto è stato prescritto appositamente per Lei: non dovrà quindi condividerlo con altri.

VIRACEPT può essere somministrato ai bambini?

La sicurezza e l'attività del VIRACEPT nei bambini di età inferiore ai 2 anni sono sconosciute.

VIRACEPT può essere somministrato a pazienti con alterata funzionalità epatica o renale?

Non si hanno dati relativi all'assunzione di VIRACEPT da parte di pazienti in queste condizioni. Se siete affetti da una alterazione della funzionalità epatica o renale consultate il medico.

VIRACEPT può essere assunto con altri farmaci?

VIRACEPT può essere assunto con parecchi altri medicinali comunemente usati per combattere l'infezione da HIV. Non sono state osservate interazioni del farmaco clinicamente rilevanti con zidovudina più lamivudina, didanosina più stavudina, stavudina, e ketoconazolo. Non si ha evidenza di effetti inadeguati della zidovudina sul cervello, se somministrata insieme al VIRACEPT. Non si prevedono interazioni, clinicamente importanti, tra il farmaco e itraconazolo, fluconazolo, eritromicina, e claritromicina; comunque, non si escludono eventuali interazioni.

Vi sono alcuni farmaci che non vanno assunti con VIRACEPT o che richiedono una riduzione del dosaggio del farmaco stesso o del VIRACEPT.

I farmaci che non possono essere assunti con il VIRACEPT includono rifampicina, terfenadina, astemizolo, cisapride, amiodarone, chinidina, triazolam, midazolam, derivati dell'ergotina (prodotti medicinali contro l'emicrania) fenobarbital, fenitoina, e carbamazapina.

Inoltre, se sta assumendo ritonavir, indinavir, saquinavir, rifabutina, pillole anticoncezionali, calcio antagonisti o altri farmaci, consulti il Suo medico.

È necessario che informi sempre il Suo medico di tutti i farmaci che assume o che prevede di assumere, inclusi quelli ottenuti senza ricetta medica.

Quali fattori è necessario considerare durante l'allattamento?
Si sconsiglia di allattare durante il trattamento con VIRACEPT a causa della possibile secrezione del farmaco nel latte materno. Se sta allattando o se intende allattare, informi il Suo medico. Le madri affette da HIV non devono allattare per evitare la trasmissione dell'HIV ai loro bambini.

Quali fattori è necessario considerare durante la gravidanza?
Non è noto se VIRACEPT sia nocivo per il feto quando assunto da una paziente in stato di gravidanza. Se è in stato di gravidanza, assuma VIRACEPT solo se il Suo medico ne stabilisce l'indubbia necessità. Se è in stato interessante o se intende rimanere incinta, informi il Suo medico.

Quali sono gli effetti del farmaco sulla capacità di guidare veicoli e di azionare macchine?
Non vi è alcuna indicazione che il VIRACEPT sia in grado di influenzare la Sua capacità di guidare veicoli o di azionare macchine.

8. ISTRUZIONI PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE

Come e quando va assunto il VIRACEPT?
Per l'assunzione di VIRACEPT vanno seguite le indicazioni seguenti, salvo diversa prescrizione medica. La preghiamo di attenersi alle seguenti istruzioni per l'uso: in caso contrario non sarà in grado di trarre completo beneficio da VIRACEPT!

VIRACEPT Polvere Orale va assunto per bocca durante il pasto o uno spuntino.

Per gli adulti e i ragazzi oltre i 13 anni di età che sono incapaci di assumere le compresse, la dose raccomandata di VIRACEPT 50 mg/g Polvere Orale è 750 mg tre volte al giorno.

Per i bambini da 2 a 13 anni di età la dose standard di VIRACEPT Polvere Orale è di 25-30 mg per chilo di peso corporeo, tre volte al giorno, secondo la seguente tabella.

Peso corporeo kg	Numero di misurini da 1 g, tre volte al giorno
da 7,5 a < 8,5	4
da 8,5 a < 10,5	5
da 10,5 a < 12	6
da 12 a < 14	7
da 14 a < 16	8
da 16 a < 18	9
da 18 a < 23	10
≥ 23	15

VIRACEPT 50mg/g Polvere Orale può essere sciolta in acqua, latte, latte artificiale, latte artificiale di soia, latte di soia, supplementi dietetici o budini. Si raccomanda di usare VIRACEPT 50mg/g Polvere Orale così preparata entro 6 ore. Si sconsiglia, per il sapore, di miscelare VIRACEPT 50mg/g Polvere Orale con succo d'arancia, succo di mela, mela grattugiata o altri liquidi o cibi acidi. Non aggiungere acqua ai flaconi di VIRACEPT 50mg/g Polvere Orale.

Per gli adulti e per i ragazzi più grandi è generalmente raccomandato VIRACEPT 250 mg Compresse. Ai bambini in grado di ingerire compresse, è possibile somministrare VIRACEPT Compresse al posto della Polvere Orale (vedere il foglio illustrativo relativo a VIRACEPT Compresse).

Che cosa succede se assumo troppo farmaco? (Sovradosaggio)
Se si accorge di aver assunto quantità di VIRACEPT superiori alla prescrizione, consulti immediatamente il medico. Se non riesce a contattarlo, si rivolga al pronto soccorso.

9. DESCRIZIONE DEGLI EFFETTI INDESIDERATI NEL CORSO DELL'IMPIEGO NORMALE DEL MEDICINALE

Che effetti indesiderati può causare il VIRACEPT?
Se nota effetti indesiderati non menzionati nel presente foglietto, o se non è sicuro sugli effetti di questo prodotto, informi il Suo medico o farmacista.

Qualsiasi medicinale può causare effetti non previsti o indesiderati. Gli effetti indesiderati di intensità da moderata a grave riportati in più del 2% dei pazienti che hanno assunto VIRACEPT 750 mg TID includono diarrea, flatulenza, nausea, eruzioni cutanee, diminuzione dei globuli bianchi e incremento dei valori degli esami di funzionalità renale e degli enzimi epatici.

È possibile che l'assunzione di VIRACEPT provochi altri effetti indesiderati. Chieda al Suo medico o farmacista ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati. Sia il Suo medico che il Suo farmacista sono in possesso di un elenco di effetti indesiderati più particolareggiato. Qualora accusasse i sintomi sopra descritti o sintomi di altra natura, informi immediatamente il Suo medico. Se la condizione persiste o peggiora, chieda l'intervento del Suo medico.

Pazienti che assumevano inibitori delle proteasi hanno riportato la comparsa di diabete mellito, livelli degli zuccheri ematici elevati o l'aggravarsi del diabete mellito esistente. In alcuni pazienti i livelli degli zuccheri ematici erano francamente elevati e talora associati anche alla chetoacidosi. Molti pazienti erano in condizioni cliniche complicate e, in alcuni casi, necessitavano di terapia con farmaci che potevano indurre lo sviluppo di diabete o provocare elevati livelli degli zuccheri ematici.

È stato documentato l'incremento di episodi emorragici nei pazienti affetti da emofilia di tipo A e B trattati con VIRACEPT o con inibitori delle proteasi. In questo caso, si rivolga immediatamente al Suo medico.

Quali misure è necessario intraprendere al presentarsi di effetti indesiderati?
La maggior parte degli effetti indesiderati cessa spontaneamente, senza alcun trattamento. In caso contrario, si rivolga al Suo medico, che potrebbe prescriverLe un farmaco atto ad alleviare o a eliminare i sintomi da Lei accusati.

10. RINVIO ALLA DATA DI SCADENZA CHE FIGURA SULL'IMBALLAGGIO

Usare il prodotto prima della data di scadenza stampata sull'etichetta.

Come va conservato VIRACEPT?
Conservi VIRACEPT nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 15° C e 30° C e fuori della portata dei bambini.

11. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

In caso di ulteriori domande, La preghiamo di rivolgersi al Suo medico o farmacista.

12. ALTRE INFORMAZIONI

Belgique/België:
N.V. Roche S.A.
Rue Dantestraat 75
1070 Bruxelles - Brussels
Tel: 02 525 82 11

Danmark:
Roche a/s
Industriholmen 59
2650 Hvidovre
Tel: 36 39 99 99

Deutschland:
Hoffmann-La Roche AG
Postfach 1270
79630 Grenzach-Wyhlen
Tel: 07624 140

Ελλάδα:
Roche (Hellas) A.E.
Αλαμάνας 4 & Δελφών
151 25 Μαρούσι Αττική
Τηλ: 68 06 600

España:
Productos Roche S.A.
C^a de Carabanchel
a la de Andalucía s/n
28025 Madrid
Tel: 34 1 508 62 40

France:
Produits Roche
52 Boulevard du Parc
92521 Neuilly-Sur-Seine
Tel: 1 46 40 50 00

Ireland:
Roche Pharmaceuticals
3 Richview
Clonskeagh, Dublin 14
Tel: 128 37977

Italia:
Roche S.p.A.
Piazza Durante 11
20131 Milano
Tel: 02 2884

Luxembourg:
Refer to Belgique/België

Nederland:
Roche Nederland B.V.
Postbus 42
3640 AA Mijdrecht
Tel: 0297 291222

Österreich:
Hoffmann-La Roche Wien Ges.m.b.H.
Jacquingasse 16-18
1030 Wien
Tel: 01 79521

Portugal:
Roche Farmacêutica Química Lda
Estrada Nacional 249-1
2720 Amadora
Tel: 418 45 65

Suomi/ Finland:
Roche Oy
PL 12
02631 Espoo/Esbo
Puh/Tel: 09 525 331

Sverige:
Roche AB
Box 47327
100 74 Stockholm
Tel: 08 726 12 00

United Kingdom:
Roche Products Ltd
PO Box 8, Welwyn Garden City, Hertfordshire
AL7 3AY
Tel: 01 707 366000

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VIRACEPT (nelfinavir) 250 mg Compresse

2. INDICAZIONE COMPLETA DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ECCIPIENTI

Qual è il principio attivo di VIRACEPT?

VIRACEPT 250 mg Compresse contiene 292,25 mg di nelfinavir mesilato corrispondenti a 250 mg di nelfinavir (come base libera).

Quali eccipienti contiene VIRACEPT?

Una compressa contiene calcio silicato, crospovidone, magnesio stearato, indigotina (E132), come polvere, e lacca di alluminio.

3. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse da 250 mg.

Come viene fornito Viracept?

VIRACEPT 250 mg Compresse viene fornito in flaconi di plastica contenenti 180 o 270 compresse.

4. CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

VIRACEPT è un agente antivirale e fa parte di una categoria di farmaci denominati inibitori delle proteasi. È attivo contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) contribuendo a ridurre il numero di particelle di HIV nel sangue.

5. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Chi possiede l'autorizzazione all'immissione in commercio di VIRACEPT?

Roche Registration Limited
40 Broadwater Road
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 3AY
Gran Bretagna

Chi è responsabile della produzione di VIRACEPT?

Galen Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon, Armagh
Northern Ireland BT63 5UA
Gran Bretagna

6. INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Perché il Suo medico Le ha prescritto VIRACEPT?

Il Suo medico Le ha prescritto VIRACEPT poiché Lei ha una infezione da HIV. L'infezione da HIV è una malattia che si contrae per contatto col sangue o attraverso contatti sessuali con un individuo infetto.

VIRACEPT deve essere assunto in associazione ad agenti antiretrovirali analoghi dei nucleosidi . È stato dimostrato che questa associazione riduce il numero delle particelle di HIV nel sangue e incrementa il numero delle cellule CD4 circolanti.

7. INFORMAZIONI NECESSARIE PRIMA DELL'USO DEL MEDICINALE

Quando non deve assumere o usare VIRACEPT?

Non assuma VIRACEPT se accusa una reazione allergica al nelfinavir o a qualsiasi altro ingrediente del farmaco. VIRACEPT non deve essere assunto con i farmaci indicati di seguito.

Quali precauzioni adottare prima dell'uso di VIRACEPT?

È necessario che Lei sia consapevole del fatto che il VIRACEPT non costituisce una cura per l'infezione da HIV e che è possibile che Lei continui a sviluppare infezioni o altre malattie associate alla patologia dell'HIV. È quindi necessario che Lei rimanga sotto il controllo del Suo medico durante l'intera terapia a base di VIRACEPT.

Il trattamento con VIRACEPT non ha dimostrato la riduzione del rischio di trasmissione dell'HIV ad altri attraverso contatti sessuali o contaminazione mediante sangue.

È stato dimostrato che il VIRACEPT riduce significativamente il numero di particelle di HIV nel sangue.

I benefici clinici di questo effetto sono attualmente in fase di studio.

Questo prodotto è stato prescritto specificatamente per Lei: non dovrà quindi condividerlo con altri.

VIRACEPT può essere somministrato ai bambini?

La sicurezza e l'attività del VIRACEPT nei bambini di età inferiore ai 2 anni sono sconosciute.

VIRACEPT può essere somministrato a pazienti con alterata funzionalità epatica o renale?

Non si hanno dati relativi all'assunzione di VIRACEPT da parte di pazienti in queste condizioni. Se siete affetti da una alterazione della funzionalità epatica o renale consultate il medico.

VIRACEPT può essere assunto con altri farmaci?

VIRACEPT può essere assunto con parecchi altri medicinali comunemente usati nell'infezione da HIV. Non sono state osservate interazioni del farmaco clinicamente relevanti con zidovudina più lamivudina, didanosina più stavudina, stavudina, e ketoconazolo. Non si ha evidenza di effetti inadeguati della zidovudina sul cervello, se somministrata insieme al VIRACEPT. Non si prevedono interazioni clinicamente, importanti tra il farmaco e itraconazolo, fluconazolo, eritromicina, e claritromicina; comunque, non si escludono eventuali interazioni.

Vi sono alcuni farmaci che non vanno assunti con VIRACEPT o che richiedono una riduzione del dosaggio del farmaco stesso o del VIRACEPT.

I farmaci che non possono essere assunti con il VIRACEPT includono la rifampicina, la terfenadina, l'astemizolo, la cisapride, l'amiodarone, la chinidina, il triazolam, il midazolam, derivati dell'ergotina (prodotti medicinali contro l'emicrania) il fenobarbital, la fenitoina e la carbamazapina.

Inoltre, se sta assumendo ritonavir, indinavir, saquinavir, rifabutina, pillole anticoncezionali, calcio antagonisti o altri farmaci, consulti il Suo medico.

È necessario che informi sempre il Suo medico di tutti i farmaci che assume o che prevede di assumere, inclusi quelli ottenuti senza ricetta medica.

Quali fattori è necessario considerare durante l'allattamento?
Si sconsiglia di allattare durante il trattamento con VIRACEPT a causa della possibile secrezione del farmaco nel latte materno. Se sta allattando o se intende allattare, informi il Suo medico. Le madri affette da HIV non devono allattare per evitare la trasmissione dell'HIV ai loro bambini.

Quali fattori è necessario considerare durante la gravidanza?
Non è noto se VIRACEPT sia nocivo per il feto quando assunto da una paziente in stato di gravidanza. Se è in stato di gravidanza, assuma VIRACEPT solo se il Suo medico ne stabilisce l'indubbia necessità. Se è in stato interessante o se intende rimanere incinta, informi il Suo medico.

Quali sono gli effetti del farmaco sulla capacità di guidare veicole e di azionare macchine?
Non vi è alcuna indicazione che il VIRACEPT sia in grado di influenzare la Sua capacità di guidare veicoli o di azionare macchine.

8. ISTRUZIONI PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE

Come e quando va assunto il VIRACEPT?
Per l'assunzione di VIRACEPT vanno seguite le indicazioni seguenti, salvo diversa prescrizione medica. La preghiamo di attenersi alle seguenti istruzioni per l'uso: in caso contrario non sarà in grado di trarre completo beneficio da VIRACEPT.

VIRACEPT Compresse va assunto per bocca. Le compresse di VIRACEPT vanno deglutite intere e vanno ingerite durante il pasto o uno spuntino.

La dose standard di VIRACEPT 250 mg Compresse per i pazienti di età uguale o superiore a 13 anni è 750 mg, pari a tre compresse da 250 mg, tre volte al giorno.

La dose standard per i bambini di età compresa tra 2 e 13 anni è di 25-30 mg per chilo di peso corporeo, tre volte al giorno, secondo la seguente tabella.

Peso corporeo kg	Numero di compresse* tre volte al giorno
da 18 a < 23	2
≥ 23	3

* Per i pazienti con peso corporeo inferiore a 18 kg vedere il Foglietto illustrativo relativo a VIRACEPT Polvere Orale

Agli adulti o ai bambini non in grado di ingerire compresse, è possibile somministrare VIRACEPT 50 mg/g Polvere Orale (vedere il foglio illustrativo relativo a VIRACEPT 50 mg/g Polvere Orale).

Che cosa succede se assumo troppo farmaco? (Sovradosaggio)
Se si accorge di aver assunto quantità di VIRACEPT superiori alla prescrizione, consulti immediatamente il medico. Se non riesce a contattarlo, si rivolga al pronto soccorso.

9. DESCRIZIONE DEGLI EFFETTI INDESIDERATI NEL CORSO DELL'IMPIEGO NORMALE DEL MEDICINALE

Che effetti indesiderati può causare il VIRACEPT?
Se nota effetti indesiderati non menzionati nel presente foglietto, o se non è sicuro sugli effetti di questo prodotto, informi il Suo medico o farmacista.

Qualsiasi medicina può causare effetti non previsti o indesiderati. Gli effetti indesiderati di intensità da moderata a grave riportati in più del 2% dei pazienti che hanno assunto VIRACEPT 750 mg TID includono diarrea, flatulenza, nausea, eruzioni cutanee, diminuzione dei globuli bianchi e incremento dei valori degli esami di funzionalità renale e degli enzimi epatici.

È possibile che l'assunzione di VIRACEPT provochi altri effetti indesiderati. Chieda al Suo medico o farmacista ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati. Sia il Suo medico che il Suo farmacista sono in possesso di un elenco di effetti indesiderati più particolareggiato. Qualora accusasse i sintomi sopra descritti o sintomi di altra natura, informi immediatamente il Suo medico. Se la condizione persiste o peggiora, chieda l'intervento del Suo medico.

Pazienti che assumevano inibitori delle proteasi hanno riportato la comparsa di diabete mellito, livelli degli zuccheri ematici elevati o l'aggravarsi del diabete mellito esistente. In alcuni pazienti i livelli degli zuccheri ematici erano francamente elevati e talora associati anche alla chetoacidosi. Molti pazienti erano in condizioni cliniche complicate e, in alcuni casi, necessitavano di terapia con farmaci che potevano indurre lo sviluppo di diabete o provocare elevati livelli degli zuccheri ematici.

È stato documentato l'incremento di episodi emorragici nei pazienti affetti da emofilia di tipo A e B trattati con VIRACEPT o con inibitori delle proteasi. In questo caso, si rivolga immediatamente al Suo medico.

Quali misure è necessario intraprendere al presentarsi di effetti indesiderati?
La maggior parte degli effetti *indesiderati* cessa spontaneamente, senza alcun trattamento. In caso contrario, si rivolga al Suo medico, che potrebbe prescriverLe un farmaco atto ad alleviare o a eliminare i sintomi da Lei accusati.

10. RINVIO ALLA DATA DI SCADENZA CHE FIGURA SULL'IMBALLAGGIO
Usare il prodotto prima della data di scadenza stampata sull'etichetta

Come va conservato VIRACEPT?
Conservi VIRACEPT nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 15° C e 30° C e fuori della portata dei bambini.

11. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO
In caso di ulteriori domande, La preghiamo di rivolgersi al Suo medico o farmacista.

12. ALTRE INFORMAZIONI

Belgique/België:
N.V. Roche S.A.
Rue Dantestraat 75
1070 Bruxelles - Brussel
Tel: 02 525 82 11

Danmark:
Roche a/s
Industriholmen 59
2650 Hvidovre
Tel: 36 39 99 99

Deutschland:
Hoffmann-La Roche AG
Postfach 1270
79630 Grenzach-Wyhlen
Tel: 07624 140

Ελλάδα:
Roche (Hellas) A.E.
Αλαμάνας 4 & Δελφών
151 25 Μαρούσι Αττική
Τηλ: 68 06 600

España:
Productos Roche S.A.
Cª de Carabanchel
a la de Andalucía s/n
28025 Madrid
Tel: 34 1 508 62 40

France:
Produits Roche
52 Boulevard du Parc
92521 Neuilly-Sur-Seine
Tel: 1 46 40 50 00

Ireland:
Roche Pharmaceuticals
3 Richview
Clonskeagh, Dublin 14
Tel: 128 37977

Italia:
Roche S.p.A.
Piazza Durante 11
20131 Milano
Tel: 02 2884

Luxembourg:
Refer to Belgique/België

Nederland:
Roche Nederland B.V.
Postbus 42
3640 AA Mijdrecht
Tel: 0297 291222

Österreich:
Hoffmann-La Roche Wien Ges.m.b.H.
Jacquingasse 16-18
1030 Wien
Tel: 01 79521

Portugal:
Roche Farmacêutica Química Lda
Estrada Nacional 249-1
2720 Amadora
Tel: 418 45 65

Suomi/ Finland:
Roche Oy
PL 12
02631 Espoo/Esbo
Puh/Tel: 09 525 331

Sverige:
Roche AB
Box 47327
100 74 Stockholm
Tel: 08 726 12 00

United Kingdom:
Roche Products Ltd
PO Box 8, Welwyn Garden City,
Hertfordshire AL7 3AY
Tel: 01 707 366000

98A9911

MINISTERO DEI TRASPORTI E DELLA NAVIGAZIONE

DECRETO 14 settembre 1998.

Modificazione al decreto ministeriale 27 dicembre 1994 recante: «Determinazione dei diritti dovuti dagli utenti, ai sensi dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 23 settembre 1976, n. 995, per le operazioni di competenza delle commissioni mediche provinciali e delle quote da destinare alle spese di funzionamento delle stesse e per gli emolumenti ed i rimborsi spettanti ai componenti delle commissioni medesime».

IL MINISTRO DEI TRASPORTI
E DELLA NAVIGAZIONE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

E

IL MINISTRO DEL TESORO, DEL BILANCIO
E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 119, comma 4, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modifiche, concernente gli accertamenti medici in materia di patenti di guida di veicoli a motore da effettuarsi dalle commissioni mediche locali;

Visto il comma diciassettesimo dell'art. 330 del regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada approvato con decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modifiche, che demanda al Ministro dei trasporti, di concerto con i Ministri della sanità e del tesoro, la determinazione dei diritti dovuti dagli utenti per le operazioni di competenza delle commissioni mediche e le quote da destinare per le spese di funzionamento delle stesse e per gli emolumenti e i rimborsi spettanti ai componenti delle commissioni medesime;

Visto il comma terzo dell'art. 330 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 16 settembre 1996, n. 610;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, concernente il riordinamento del Ministero della sanità;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 1994, con il quale sono stati determinati i diritti e le quote di cui sopra;

Visto il parere n. 1904/94 espresso dal Consiglio di Stato - sezione prima, nell'adunanza del 10 maggio 1995;

Ritenuta l'opportunità di modificare le competenze in materia di erogazione dei compensi ai componenti delle commissioni mediche locali per l'accertamento dei requisiti psicofisici alla guida;

Visto il parere favorevole della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, espresso nella seduta del 19 marzo 1998;

Decreta:

Art. 1.

L'art. 1 del decreto ministeriale 27 dicembre 1994 è modificato come segue:

«Art. 1. — Per l'accertamento delle condizioni psicofisiche, psicotecniche ed attitudinali previste dal comma quarto dell'art. 119 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successiva modificazione, da effettuarsi da parte delle commissioni mediche locali, i richiedenti sono tenuti a corrispondere i seguenti diritti:

a) diritto fisso L. 36.000;

b) diritto suppletivo di L. 12.000 (pari ad un terzo della quota di cui al precedente punto *a)* per ciascun componente aggiuntivo della commissione qualora la commissione stessa si avvalga della consulenza — ove necessario — di un ingegnere della motorizzazione civile e di un medico appartenente ai servizi territoriali della riabilitazione».

Art. 2.

L'art. 2 del decreto ministeriale 27 dicembre 1994 è sostituito dal seguente:

«Art. 2. — Gli importi di cui all'art. 1 sono versati anticipatamente su apposito conto corrente postale intestato alla competente azienda sanitaria locale a favore delle commissioni mediche locali per le operazioni in materia di patenti di guida».

Art. 3.

L'art. 4 del decreto ministeriale 27 dicembre 1994 è abrogato.

Le norme contenute nel presente decreto entrano in vigore il novantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 1998

Il Ministro dei trasporti e della navigazione
BURLANDO

Il Ministro della sanità
BINDI

p. *Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica*
PENNACCHI

98A9909

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

REGIONE LOMBARDIA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 settembre 1998.

Stralcio di un'area ubicata nel comune di Livigno dall'ambito territoriale n. 2, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di un impianto di distribuzione carburanti, ampliamento ponte e strada comunale in località Arneira di Trepalle, da parte della società Tre.Car. S.a.s. di Cusini Giovanni & C. (Deliberazione n. VI/38511).

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 29 giugno 1939, n. 1497, sulla tutela delle bellezze naturali ed il relativo regolamento di esecuzione approvato con regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357;

Visto l'art. 82 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, con cui sono state delegate alle regioni a statuto ordinario le funzioni amministrative in materia di protezione delle bellezze naturali;

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 431, in particolare l'art. 1-*ter*;

Visto l'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, avente per oggetto: «Individuazione delle aree di particolare interesse ambientale a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431»;

Considerato che, attraverso la suddetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, sono stati perimetrati ambiti territoriali, nel quadro delle procedure di predisposizione dei piani paesistici di cui all'art. 1-*bis* della legge 8 agosto 1985, n. 431, entro i quali ricadono le aree, assoggettate a vincolo paesaggistico, in base a specifico e motivato provvedimento amministrativo *ex lege* 29 giugno 1939, n. 1497, ovvero *ope legis* in forza degli elenchi di cui all'art. 1, primo comma, della legge 8 agosto 1985, n. 431, nelle quali aree trova applicazione il vincolo di inedificabilità ed immodificabilità dello stato dei luoghi previsto dall'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431, fino all'approvazione dei piani paesistici;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/31898 del 26 aprile 1988, avente per oggetto «Criteri e procedure per il rilascio dell'autorizzazione ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, per la realizzazione di opere insistenti su aree di particolare interesse ambientale individuate dalla regione a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431, con deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985»;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 22971 del 27 maggio 1992, con la quale si ravvisa l'esigenza di estendere i criteri e le procedure per il rilascio di autorizzazioni ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, fissati con la sopracitata deliberazione della giunta regionale n. 31898/88, anche ad opere di riconosciuta rilevanza economico-sociale;

Rilevato che la giunta regionale con deliberazione n. VI/30195 del 25 luglio 1997, ha adottato il progetto di piano territoriale paesistico regionale ai sensi dell'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985 n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. VI/32935 del 5 dicembre 1997, avente per oggetto «Approvazione di rettifiche, integrazioni e correzioni di errori materiali agli elaborati del progetto di piano territoriale paesistico regionale adottato con D.G.R.L. n. VI/30195 del 25 luglio 1997»;

Rilevato che, in base alla citata D.G.R.L. n. 3859/85 il vincolo temporaneo di immodificabilità di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 opera sino all'entrata in vigore del piano territoriale paesistico regionale e non sino alla data della sua adozione, e che, pertanto, allo stato attuale, il vincolo stesso opera ancora;

Considerato, comunque, che l'adozione del P.T.P.R., pur non facendo venir meno il regime di cui all'art. 1-*ter*, della legge n. 431/1985, rende pur sempre necessario verificare la compatibilità dello stralcio con il piano adottato, in quanto lo stralcio, come indicato nella D.G.R.L. n. 31898/88, costituisce una sorta di anticipazione del piano paesistico stesso;

Atteso, dunque, che la giunta regionale, in presenza di una improrogabile necessità di realizzare opere di particolare rilevanza pubblica, ovvero economico-sociale, in aree per le quali, seppur sottoposte alle succitate misure di salvaguardia, non sussiste un'esigenza assoluta di immodificabilità, può predisporre un provvedimento di stralcio delle aree interessate dal perimetro individuato dalla delibera n. 3859/85, nel quale siano considerati tutti quegli elementi di carattere sia ambientale che urbanistico ed economico-sociale, tali da assicurare una valutazione del patrimonio paesistico-ambientale conforme all'adottato piano territoriale paesistico;

Preso atto che il dirigente del servizio proponente riferisce:

che in data 3 febbraio 1998 è pervenuta l'istanza del comune di Livigno (Sondrio), di richiesta di stralcio delle aree ai sensi dell'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 da parte soc. Tre.Car. s.a.s. di Cusini Giovanni & C. per la realizzazione di impianto di distribuzione carburanti, ampliamento ponte e strada comunale in loc. Arneira di Trepalle;

che dalle risultanze dell'istruttoria svolta dal funzionario competente, così come risulta dalla relazione agli atti del servizio, si evince che non sussistono esigente assolute di immodificabilità tali da giustificare la permanenza del vincolo di cui all'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431;

Preso atto inoltre che il dirigente del servizio proponente ritiene che vada riconosciuta la necessità di realizzare l'opera di cui trattasi, in considerazione dell'esigenza di soddisfare i suddetti interessi pubblici e sociali ad essa sottesi, i quali rivestono una rilevanza ed urgenza tali che la giunta regionale non può esimersi dal prenderli in esame, in ragione dei problemi gestionali correlati al particolare regime di salvaguardia cui l'area in questione risulta assoggettata;

Vagliate e fatte proprie le valutazioni e considerazioni e ritenuto opportuno, quindi, stralciare l'area interessata dall'opera in oggetto, dall'ambito territoriale n. 2, individuato e perimetrato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

Dato atto che la presente deliberazione non è soggetta a controllo ai sensi dell'art. 17, comma 32, della legge n. 127 del 15 maggio 1997;

Tutto ciò premesso;

Con voti unanimi espressi nelle forme di legge;

Delibera:

1) di stralciare, per le motivazioni di cui in premessa, l'area ubicata in comune di Livigno (Sondrio), foglio n. 45, mappali numeri 52, 53, 55, 136, 117, 54, 12, dall'ambito territoriale n. 2, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di un impianto di distribuzione carburanti, ampliamento ponte e strada comunale in loc. Arneira di Trepalle da parte della soc. Tre.-Car. S.a.s. di Cusini Giovanni & C.;

2) di ridefinire, in conseguenza dello stralcio disposto al precedente punto n. 1), l'ambito territoriale n. 2, individuato con la predetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

3) di pubblicare la presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, e nel bollettino ufficiale della regione Lombardia, come previsto dall'art. 1, primo comma, della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dalla legge regionale 12 settembre 1986, n. 54.

Milano, 25 settembre 1998

Il segretario: SALA

98A9939

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 settembre 1998.

Stralcio di un'area ubicata nel comune di Monno dall'ambito territoriale n. 15, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la manutenzione straordinaria di un muro di contenimento, realizzazione nuove aperture e ricopertura di un tetto in beole, ripristino di una strada comunale, da parte dei signori Bignotti Emilio e Ghensi Nicoletta. (Deliberazione n. VI/38512).

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 29 giugno 1939, n. 1497, sulla tutela delle bellezze naturali ed il relativo regolamento di esecuzione approvato con regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357;

Visto l'art. 82 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, con cui sono state delegate alle regioni a statuto ordinario le funzioni amministrative in materia di protezione delle bellezze naturali;

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 431, in particolare l'art. 1-*ter*;

Visto l'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, avente per oggetto: «Individuazione delle aree di particolare interesse ambientale a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431»;

Considerato che, attraverso la suddetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, sono stati perimetrati ambiti territoriali, nel quadro delle procedure di predisposizione dei piani paesistici di cui all'art. 1-*bis* della legge 8 agosto 1985, n. 431, entro i quali ricadono le aree, assoggettate a vincolo paesaggistico, in base a specifico e motivato provvedimento amministrativo *ex lege* 29 giugno 1939, n. 1497, ovvero *ope legis* in forza degli elenchi di cui all'art. 1, primo comma, della legge 8 agosto 1985, n. 431, nelle quali aree trova applicazione il vincolo di inedificabilità ed immodificabilità dello stato dei luoghi previsto dall'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431, fino all'approvazione dei piani paesistici;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/31898 del 26 aprile 1988, avente per oggetto «Criteri e procedure per il rilascio dell'autorizzazione ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, per la realizzazione di opere insistenti su aree di particolare interesse ambientale individuate dalla regione a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431, con deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985»;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 22971 del 27 maggio 1992, con la quale si ravvisa l'esigenza di estendere i criteri e le procedure per il rilascio di autorizzazioni ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, fissati con la sopracitata deliberazione della giunta regionale n. 31898/88, anche ad opere di riconosciuta rilevanza economico-sociale;

Rilevato che la giunta regionale con deliberazione n. VI/30195 del 25 luglio 1997, ha adottato il progetto di piano territoriale paesistico regionale ai sensi dell'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985 n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. VI/32935 del 5 dicembre 1997, avente per oggetto «Approvazione di rettifiche, integrazioni e correzioni di errori materiali agli elaborati del progetto di piano territoriale paesistico regionale adottato con D.G.R.L. n. VI/30195 del 25 luglio 1997»;

Rilevato che, in base alla citata D.G.R.L. n. 3859/85 il vincolo temporaneo di immodificabilità di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 opera sino all'entrata in vigore del piano territoriale paesistico regionale e non sino alla data della sua adozione, e che, pertanto, allo stato attuale, il vincolo stesso opera ancora;

Considerato, comunque, che l'adozione del P.T.P.R., pur non facendo venir meno il regime di cui all'art. 1-*ter*, della legge n. 431/1985, rende pur sempre necessario verificare la compatibilità dello stralcio con il piano adottato, in quanto lo stralcio, come indicato nella D.G.R.L. n. 31898/88, costituisce una sorta di anticipazione del piano paesistico stesso;

Atteso, dunque, che la giunta regionale, in presenza di una improrogabile necessità di realizzare opere di particolare rilevanza pubblica, ovvero economico-sociale, in aree per le quali, seppur sottoposte alle succitate misure di salvaguardia, non sussiste un'esigenza assoluta di immodificabilità, può predisporre un provvedimento di stralcio delle aree interessate dal perimetro individuato dalla delibera n. 3859/85, nel quale siano considerati tutti quegli elementi di carattere sia ambientale che urbanistico ed economico-sociale, tali da assicurare una valutazione del patrimonio paesistico-ambientale conforme all'adottato piano territoriale paesistico;

Preso atto che il dirigente del servizio proponente riferisce:

che in data 8 luglio 1998 è pervenuta l'istanza del comune di Monno (Brescia), di richiesta di stralcio delle aree ai sensi dell'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 da parte dei sigg. Bignotti Emilio e Ghensi Nicoletta per manutenzione straordinaria muro di contenimento, realizzazione nuove aperture e ricopertura tetto in beole, ripristino strada comunale;

che dalle risultanze dell'istruttoria svolta dal funzionario competente, così come risulta dalla relazione agli atti del servizio, si evince che non sussistono esigente assolute di immodificabilità tali da giustificare la permanenza del vincolo di cui all'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431;

Preso atto inoltre che il dirigente del servizio proponente ritiene che vada riconosciuta la necessità di realizzare l'opera di cui trattasi, in considerazione dell'esigenza di soddisfare i suddetti interessi pubblici e sociali ad essa sottesi, i quali rivestono una rilevanza ed urgenza tali che la giunta regionale non può esimersi dal prenderli in esame, in ragione dei problemi gestionali correlati al particolare regime di salvaguardia cui l'area in questione risulta assoggettata;

Vagliate e fatte proprie le valutazioni e considerazioni e ritenuto opportuno, quindi, stralciare l'area interessata dall'opera in oggetto, dall'ambito territoriale n. 15, individuato e perimetrato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985 e vincolato ambientalmente con legge n. 431/1985, art. 1, lettera *d)*;

Dato atto che la presente deliberazione non è soggetta a controllo ai sensi dell'art. 17, comma 32, della legge n. 127 del 15 maggio 1997;

Tutto ciò premesso;

Con voti unanimi espressi nelle forme di legge;

Delibera:

1) di stralciare, per le motivazioni di cui in premessa, l'area ubicata in comune di Monno (Brescia), foglio n. 7, mappali numeri 2, 11, dall'ambito territoriale n. 15, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per manutenzione straordinaria muro di contenimento, realizzazione nuove aperture e ricopertura tetto in beole, ripristino strada comunale;

2) di ridefinire, in conseguenza dello stralcio disposto al precedente punto n. 1), l'ambito territoriale n. 15, individuato con la predetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

3) di pubblicare la presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, e nel bollettino ufficiale della regione Lombardia, come previsto dall'art. 1, primo comma, della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dalla legge regionale 12 settembre 1986, n. 54.

Milano, 25 settembre 1998

Il segretario: SALA

98A9940

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 settembre 1998.

Stralcio di un'area ubicata nel comune di Grosio dall'ambito territoriale n. 2, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di un piano di recupero di un fabbricato rurale in località Grasso Pedrona, da parte del sig. Strambini Paolo. (Deliberazione n. VI/38513).

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 29 giugno 1939, n. 1497, sulla tutela delle bellezze naturali ed il relativo regolamento di esecuzione approvato con regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357;

Visto l'art. 82 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, con cui sono state delegate alle regioni a statuto ordinario le funzioni amministrative in materia di protezione delle bellezze naturali;

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 431, in particolare l'art. 1-*ter*;

Visto l'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, avente per oggetto: «Individuazione delle aree di particolare interesse ambientale a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431»;

Considerato che, attraverso la suddetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, sono stati perimetrati ambiti territoriali, nel quadro delle procedure di predisposizione dei piani paesistici di cui all'art. 1-*bis* della legge 8 agosto 1985, n. 431, entro i quali ricadono le aree, assoggettate a vincolo paesaggistico, in base a specifico e motivato provvedimento amministrativo *ex lege* 29 giugno 1939, n. 1497, ovvero *ope legis* in forza degli elenchi di cui all'art. 1, primo comma, legge 8 agosto 1985, n. 431, nelle quali aree trova applicazione il vincolo di inedificabilità ed immodificabilità dello stato dei luoghi previsto dall'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431, fino all'approvazione dei piani paesistici;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/31898 del 26 aprile 1988, avente per oggetto «Criteri e procedure per il rilascio dell'autorizzazione ex art. 7, della legge 29 giugno 1939, n. 1497, per la realizzazione di opere insistenti su aree di particolare interesse ambientale individuate dalla regione a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431, con deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985»;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 22971 del 27 maggio 1992, con la quale si ravvisa l'esigenza di estendere i criteri e le procedure per il rilascio di autorizzazioni ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, fissati con la sopracitata deliberazione della giunta regionale n. 31898/88, anche ad opere di riconosciuta rilevanza economico-sociale;

Rilevato che la giunta regionale con deliberazione n. VI/30195 del 25 luglio 1997, ha adottato il progetto di piano territoriale paesistico regionale ai sensi dell'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985 n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. VI/32935 del 5 dicembre 1997, avente per oggetto «Approvazione di rettifiche, integrazioni e correzioni di errori materiali agli elaborati del progetto di piano territoriale paesistico regionale adottato con D.G.R.L. n. VI/30195 del 25 luglio 1997»;

Rilevato che, in base alla citata D.G.R.L. n. 3859/85 il vincolo temporaneo di immodificabilità di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 opera sino all'entrata in vigore del piano territoriale paesistico regionale e non sino alla data della sua adozione, e che, pertanto, allo stato attuale, il vincolo stesso opera ancora;

Considerato, comunque, che l'adozione del P.T.P.R., pur non facendo venir meno il regime di cui all'art. 1-*ter*, della legge n. 431/1985, rende pur sempre necessario verificare la compatibilità dello stralcio con il piano adottato, in quanto lo stralcio, come indicato nella D.G.R.L. n. 31898/88, costituisce una sorta di anticipazione del piano paesistico stesso;

Atteso, dunque, che la giunta regionale, in presenza di una improrogabile necessità di realizzare opere di particolare rilevanza pubblica, ovvero economico-sociale, in aree per le quali, seppur sottoposte alle succitate misure di salvaguardia, non sussiste un'esigenza assoluta di immodificabilità, può predisporre un provvedimento di stralcio delle aree interessate dal perimetro individuato dalla delibera n. 3859/85, nel quale siano considerati tutti quegli elementi di carattere sia ambientale che urbanistico ed economico-sociale, tali da assicurare una valutazione del patrimonio paesistico-ambientale conforme all'adottato piano territoriale paesistico;

Preso atto che il dirigente del servizio proponente riferisce:

che in data 24 aprile 1998 è pervenuta l'istanza del comune di Grosio (Sondrio), di richiesta di stralcio delle aree ai sensi dell'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 per la realizzazione di piano di recupero fabbricato rurale in località Grasso Pedrona, da parte del sig. Strambini Paolo;

che dalle risultanze istruttorie, così come risulta dalla relazione agli atti del servizio, si evince che non sussistono esigente assolute di immodificabilità tali da giustificare la permanenza del vincolo di cui all'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431;

Preso atto inoltre che il dirigente del servizio proponente ritiene che vada riconosciuta la necessità di realizzare l'opera di cui trattasi, in considerazione dell'esigenza di soddisfare i suddetti interessi pubblici e sociali ad essa sottesi, i quali rivestono una rilevanza ed urgenza tali che la giunta regionale non può esimersi dal prenderli in esame, in ragione dei problemi gestionali correlati al particolare regime di salvaguardia cui l'area in questione risulta assoggettata;

Vagliate e fatte proprie le valutazioni e considerazioni e ritenuto opportuno, quindi, stralciare l'area interessata dall'opera in oggetto, dall'ambito territoriale n. 2, individuato e perimetrato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

Dato atto che la presente deliberazione non è soggetta a controllo ai sensi dell'art. 17, comma 32, della legge n. 127 del 15 maggio 1997;

Tutto ciò premesso;

Con voti unanimi espressi nelle forme di legge;

Delibera:

1) di stralciare, per le motivazioni di cui in premessa, l'area ubicata in comune di Grosio (Sondrio), foglio n. 26, mappali numeri 172, 174, per la sola parte interessata all'intervento in oggetto, dall'ambito territoriale n. 2, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di piano di recupero fabbricato rurale in località Grasso Pedrona, da parte del sig. Strambini Paolo;

2) di ridefinire, in conseguenza dello stralcio disposto al precedente punto n. 1), l'ambito territoriale n. 2, individuato con la predetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

3) di pubblicare la presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, e nel bollettino ufficiale della regione Lombardia, come previsto dall'art. 1, primo comma, della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dalla legge regionale 12 settembre 1986, n. 54.

Milano, 25 settembre 1998

Il segretario: SALA

98A9941

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 settembre 1998.

Stralcio di un'area ubicata nel comune di Sala Comacina dall'ambito territoriale n. 4, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di un nuovo tronco pista forestale, interventi sugli alpeggi per il miglioramento delle aree pascolive, fabbricati, costruzione cisterna e sistemazione frana in prossimità del torrente «Pezzetta», da parte del comune di Sala Comacina. (Deliberazione n. VI/38514).

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 29 giugno 1939, n. 1497, sulla tutela delle bellezze naturali ed il relativo regolamento di esecuzione approvato con regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357;

Visto l'art. 82 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, con cui sono state delegate alle regioni a statuto ordinario le funzioni amministrative in materia di protezione delle bellezze naturali;

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 431, in particolare l'art. 1-*ter*;

Visto l'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, avente per oggetto: «Individuazione delle aree di particolare interesse ambientale a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431»;

Considerato che, attraverso la suddetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, sono stati perimetrati ambiti territoriali, nel quadro delle procedure di predisposizione dei piani paesistici di cui all'art. 1-*bis* della legge 8 agosto 1985, n. 431, entro i quali ricadono le aree, assoggettate a vincolo paesaggistico, in base a specifico e motivato provvedimento amministrativo *ex lege* 29 giugno 1939, n. 1497, ovvero *ope legis* in forza degli elenchi di cui all'art. 1, primo comma, della legge 8 agosto 1985, n. 431, nelle quali aree trova applicazione il vincolo di inedificabilità ed immodificabilità dello stato dei luoghi previsto dall'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431, fino all'approvazione dei piani paesistici;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/31898 del 26 aprile 1988, avente per oggetto «Criteri e procedure per il rilascio dell'autorizzazione ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, per la realizzazione di opere insistenti su aree di particolare interesse ambientale individuate dalla regione a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431, con deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985»;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 22971 del 27 maggio 1992, con la quale si ravvisa l'esigenza di estendere i criteri e le procedure per il rilascio di autorizzazioni ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, fissati con la sopracitata deliberazione della giunta regionale n. 31898/88, anche ad opere di riconosciuta rilevanza economico-sociale;

Rilevato che la giunta regionale con deliberazione n. VI/30195 del 25 luglio 1997, ha adottato il progetto di piano territoriale paesistico regionale ai sensi dell'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985 n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. VI/32935 del 5 dicembre 1997, avente per oggetto «Approvazione di rettifiche, integrazioni e correzioni di errori materiali agli elaborati del progetto di piano territoriale paesistico regionale adottato con D.G.R.L. n. VI/30195 del 25 luglio 1997»;

Rilevato che, in base alla citata D.G.R.L. n. 3859/85 il vincolo temporaneo di immodificabilità di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 opera sino all'entrata in vigore del piano territoriale paesistico regionale e non sino alla data della sua adozione, e che, pertanto, allo stato attuale, il vincolo stesso opera ancora;

Considerato, comunque, che l'adozione del P.T.P.R., pur non facendo venir meno il regime di cui all'art. 1-*ter*, della legge n. 431/1985, rende pur sempre necessario verificare la compatibilità dello stralcio con il piano adottato, in quanto lo stralcio, come indicato nella D.G.R.L. n. 31898/88, costituisce una sorta di anticipazione del piano paesistico stesso;

Atteso, dunque, che la giunta regionale, in presenza di una improrogabile necessità di realizzare opere di particolare rilevanza pubblica, ovvero economico-sociale, in aree per le quali, seppur sottoposte alle succitate misure di salvaguardia, non sussiste un'esigenza assoluta di immodificabilità, può predisporre un provvedimento di stralcio delle aree interessate dal perimetro individuato dalla delibera n. 3859/85, nel quale siano considerati tutti quegli elementi di carattere sia ambientale che urbanistico ed economico-sociale, tali da assicurare una valutazione del patrimonio paesistico-ambientale conforme all'adottato piano territoriale paesistico;

Preso atto che il dirigente del servizio proponente riferisce:

che in data 8 giugno 1998 è pervenuta l'istanza del comune di Sala Comacina (Como), di richiesta di stralcio delle aree ai sensi dell'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 per la realizzazione di nuovo tronco pista forestale, interventi sugli alpeggi per miglioramento aree pascolive, fabbricati, costruzione cisterna e sistemazione frana in prossimità del torrente «Pezzetta»;

che dalle risultanze dell'istruttoria svolta dal funzionario competente, così come risulta dalla relazione agli atti del servizio, si evince che non sussistono esigente assolute di immodificabilità tali da giustificare la permanenza del vincolo di cui all'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431;

Preso atto inoltre che il dirigente del servizio proponente ritiene che vada riconosciuta la necessità di realizzare l'opera di cui trattasi, in considerazione dell'esigenza di soddisfare i suddetti interessi pubblici e sociali ad essa sottesi, i quali rivestono una rilevanza ed urgenza tali che la giunta regionale non può esimersi dal prenderli in esame, in ragione dei problemi gestionali correlati al particolare regime di salvaguardia cui l'area in questione risulta assoggettata;

Vagliate e fatte proprie le valutazioni e considerazioni e ritenuto opportuno, quindi, stralciare l'area interessata dall'opera in oggetto, dall'ambito territoriale n. 2, individuato e perimetrato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

Dato atto che la presente deliberazione non è soggetta a controllo ai sensi dell'art. 17, comma 32, della legge n. 127 del 15 maggio 1997;

Tutto ciò premesso;

Con voti unanimi espressi nelle forme di legge;

Delibera:

1) di stralciare, per le motivazioni di cui in premessa, l'area ubicata in comune di Sala Comacina (Como), mappali numeri 475, 1552, dall'ambito territoriale n. 4, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di nuovo tratto pista forestale, interventi sugli alpeggi per miglioramento aree pascolive, fabbricati, costruzione cisterna e sistemazione frana in prossimità del torrente «Pezzetta»;

2) di ridefinire, in conseguenza dello stralcio disposto al precedente punto n. 1), l'ambito territoriale n. 4, individuato con la predetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

3) di pubblicare la presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, e nel bollettino ufficiale della regione Lombardia, come previsto dall'art. 1, primo comma, della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dalla legge regionale 12 settembre 1986, n. 54.

Milano, 25 settembre 1998

Il segretario: SALA

98A9942

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 settembre 1998.

Stralcio di un'area ubicata nel comune di Paisco Loveno dall'ambito territoriale n. 15, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di una strada di accesso ai fabbricati esistenti nella Malga Campolungo, da parte del comune di Malonno. (Deliberazione n. VI/38515).

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 29 giugno 1939, n. 1497, sulla tutela delle bellezze naturali ed il relativo regolamento di esecuzione approvato con regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357;

Visto l'art. 82 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, con cui sono state delegate alle regioni a statuto ordinario le funzioni amministrative in materia di protezione delle bellezze naturali;

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 431, in particolare l'art. 1-*ter*;

Visto l'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, avente per oggetto: «Individuazione delle aree di particolare interesse ambientale a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431»;

Considerato che, attraverso la suddetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, sono stati perimetrati ambiti territoriali, nel quadro delle procedure di predisposizione dei piani paesistici di cui all'art. 1-*bis* della legge 8 agosto 1985, n. 431, entro i quali ricadono le aree, assoggettate a vincolo paesaggistico, in base a specifico e motivato provvedimento amministrativo *ex lege* 29 giugno 1939, n. 1497, ovvero *ope legis* in forza degli elenchi di cui all'art. 1, primo comma, della legge 8 agosto 1985, n. 431, nelle quali aree trova applicazione il vincolo di inedificabilità ed immodificabilità dello stato dei luoghi previsto dall'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431, fino all'approvazione dei piani paesistici;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/31898 del 26 aprile 1988, avente per oggetto «Criteri e procedure per il rilascio dell'autorizzazione ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, per la realizzazione di opere insistenti su aree di particolare interesse

ambientale individuate dalla regione a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431, con deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985»;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 22971 del 27 maggio 1992, con la quale si ravvisa l'esigenza di estendere i criteri e le procedure per il rilascio di autorizzazioni ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, fissati con la sopracitata deliberazione della giunta regionale n. 31898/88, anche ad opere di riconosciuta rilevanza economico-sociale;

Rilevato che la giunta regionale con deliberazione n. VI/30195 del 25 luglio 1997, ha adottato il progetto di piano territoriale paesistico regionale ai sensi dell'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985 n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. VI/32935 del 5 dicembre 1997, avente per oggetto «Approvazione di rettifiche, integrazioni e correzioni di errori materiali agli elaborati del progetto di piano territoriale paesistico regionale adottato con D.G.R.L. n. VI/30195 del 25 luglio 1997»;

Rilevato che, in base alla citata D.G.R.L. n. 3859/85 il vincolo temporaneo di immodificabilità di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 opera sino all'entrata in vigore del piano paesistico regionale e non sino alla data della sua adozione, e che, pertanto, allo stato attuale, il vincolo stesso opera ancora;

Considerato, comunque, che l'adozione del P.T.P.R., pur non facendo venir meno il regime di cui all'art. 1-*ter*, della legge n. 431/1985, rende pur sempre necessario verificare la compatibilità dello stralcio con il piano adottato, in quanto lo stralcio, come indicato nella D.G.R.L. n. 31898/88, costituisce una sorta di anticipazione del piano paesistico stesso;

Atteso, dunque, che la giunta regionale, in presenza di una improrogabile necessità di realizzare opere di particolare rilevanza pubblica, ovvero economico-sociale, in aree per le quali, seppur sottoposte alle succitate misure di salvaguardia, non sussiste un'esigenza assoluta di immodificabilità, può predisporre un provvedimento di stralcio delle aree interessate dal perimetro individuato dalla delibera n. 3859/85, nel quale siano considerati tutti quegli elementi di carattere sia ambientale che urbanistico ed economico-sociale, tali da assicurare una valutazione del patrimonio paesistico-ambientale conforme all'adottato piano territoriale paesistico;

Preso atto che il dirigente del servizio proponente riferisce:

che in data 29 giugno 1998 è pervenuta l'istanza del comune di Paisco Loveno (Brescia), di richiesta di stralcio delle aree ai sensi dell'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 da parte dell'amministrazione comunale di Malonno per la realizzazione di strada di accesso ai fabbricati esistenti nella Malga Campolungo;

che dalle risultanze istruttorie, così come risulta dalla relazione agli atti del servizio, si evince che non sussistono esigente assolute di immodificabilità tali da giustificare la permanenza del vincolo di cui all'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431;

Preso atto inoltre che il dirigente del servizio proponente ritiene che vada riconosciuta la necessità di realizzare l'opera di cui trattasi, in considerazione dell'esigenza di soddisfare i suddetti interessi pubblici e sociali ad essa sottesi, i quali rivestono una rilevanza ed urgenza tali che la giunta regionale non può esimersi dal prenderli in esame, in ragione dei problemi gestionali correlati al particolare regime di salvaguardia cui l'area in questione risulta assoggettata;

Vagliate e fatte proprie le valutazioni e considerazioni e ritenuto opportuno, quindi, stralciare l'area interessata dall'opera in oggetto, dall'ambito territoriale n. 15, individuato e perimetrato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985 e vincolato ambientalmente con legge n. 431/1985 art. 1 lettera «d»;

Dato atto che la presente deliberazione non è soggetta a controllo ai sensi dell'art. 17, comma 32, della legge n. 127 del 15 maggio 1997;

Tutto ciò premesso;

Con voti unanimi espressi nelle forme di legge;

Delibera:

1) di stralciare, per le motivazioni di cui in premessa, l'area ubicata in comune di Paisco Loveno (Brescia), foglio n. 35, mappali numeri 83, 84, 85 per la sola parte interessata all'intervento in oggetto, dall'ambito territoriale n. 15, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di strada di accesso ai fabbricati esistenti nella Malga Campolungo, da parte del comune di Malonno;

2) di ridefinire, in conseguenza dello stralcio disposto al precedente punto n. 1), l'ambito territoriale n. 15, individuato con la predetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

3) di pubblicare la presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, e nel bollettino ufficiale della regione Lombardia, come previsto dall'art. 1, primo comma, della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dalla legge regionale 12 settembre 1986, n. 54.

Milano, 25 settembre 1998

Il segretario: SALA

98A9943

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 settembre 1998.

Stralcio di un'area ubicata nel comune di Livigno dall'ambito territoriale n. 2, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di un impianto di innevamento artificiale interrato tra la località Tagliede e la località Valandrea, lungo le piste «Larice» e «Valandrea», da parte della società Sitas S.p.a. (Deliberazione n. VI/38516).

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 29 giugno 1939, n. 1497, sulla tutela delle bellezze naturali ed il relativo regolamento di esecuzione approvato con regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357;

Visto l'art. 82 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, con cui sono state delegate alle regioni a statuto ordinario le funzioni amministrative in materia di protezione delle bellezze naturali;

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 431, in particolare l'art. 1-*ter*;

Visto l'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, avente per oggetto: «Individuazione delle aree di particolare interesse ambientale a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431»;

Considerato che, attraverso la suddetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, sono stati perimetrati ambiti territoriali, nel quadro delle procedure di predisposizione dei piani paesistici di cui all'art. 1-*bis* della legge 8 agosto 1985, n. 431, entro i quali ricadono le aree, assoggettate a vincolo paesaggistico, in base a specifico e motivato provvedimento amministrativo *ex lege* 29 giugno 1939, n. 1497, ovvero *ope legis* in forza degli elenchi di cui all'art. 1, primo comma, della legge 8 agosto 1985, n. 431, nelle quali aree trova applicazione il vincolo di inedificabilità ed immodificabilità dello stato dei luoghi previsto dall'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431, fino all'approvazione dei piani paesistici;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/31898 del 26 aprile 1988, avente per oggetto «Criteri e procedure per il rilascio dell'autorizzazione ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, per la realizzazione di opere insistenti su aree di particolare interesse ambientale individuate dalla regione a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431, con deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985»;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 22971 del 27 maggio 1992, con la quale si ravvisa l'esigenza di estendere i criteri e le procedure per il rilascio di autorizzazioni ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, fissati con la sopracitata deliberazione della giunta regionale n. 31898/88, anche ad opere di riconosciuta rilevanza economico-sociale;

Rilevato che la giunta regionale con deliberazione n. VI/30195 del 25 luglio 1997, ha adottato il progetto di piano territoriale paesistico regionale ai sensi dell'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985 n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. VI/32935 del 5 dicembre 1997, avente per oggetto «Approvazione di rettifiche, integrazioni e correzioni di errori materiali agli elaborati del progetto di piano territoriale paesistico regionale adottato con D.G.R.L. n. VI/30195 del 25 luglio 1997»;

Rilevato che, in base alla citata D.G.R.L. n. 3859/85 il vincolo temporaneo di immodificabilità di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 opera sino all'entrata in vigore del piano paesistico regionale e non sino alla data della sua adozione, e che, pertanto, allo stato attuale, il vincolo stesso opera ancora;

Considerato, comunque, che l'adozione del P.T.P.R., pur non facendo venir meno il regime di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985, rende pur sempre necessario verificare la compatibilità dello stralcio con il piano adottato, in quanto lo stralcio, come indicato nella D.G.R.L. n. 31898/88, costituisce una sorta di anticipazione del piano paesistico stesso;

Atteso, dunque, che la giunta regionale, in presenza di una improrogabile necessità di realizzare opere di particolare rilevanza pubblica, ovvero economico-sociale, in aree per le quali, seppur sottoposte alle succitate misure di salvaguardia, non sussiste un'esigenza assoluta di immodificabilità, può predisporre un provvedimento di stralcio delle aree interessate dal perimetro individuato dalla delibera n. 3859/85, nel quale siano considerati tutti quegli elementi di carattere sia ambientale che urbanistico ed economico-sociale, tali da assicurare una valutazione del patrimonio paesistico-ambientale conforme all'adottato piano territoriale paesistico;

Preso atto che il dirigente del servizio proponente riferisce:

che in data 14 luglio 1998 è pervenuta l'istanza del comune di Livigno (Sondrio), di richiesta di stralcio delle aree ai sensi dell'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 per la realizzazione di un impianto di innevamento artificiale tra la località Tagliede e la località Valandrea lungo le piste «Larice» e «Valandrea», da parte della soc. Sitas S.p.a.;

che dalle risultanze istruttorie, così come risulta dalla relazione agli atti del servizio, si evince che non sussistono esigente assolute di immodificabilità tali da giustificare la permanenza del vincolo di cui all'articolo 1-*ter,* della legge 8 agosto 1985, n. 431;

Preso atto inoltre che il dirigente del servizio proponente ritiene che vada riconosciuta la necessità di realizzare l'opera di cui trattasi, in considerazione dell'esigenza di soddisfare i suddetti interessi pubblici e sociali ad essa sottesi, i quali rivestono una rilevanza ed urgenza tali che la giunta regionale non può esimersi

dal prenderli in esame, in ragione dei problemi gestionali correlati al particolare regime di salvaguardia cui l'area in questione risulta assoggettata;

Vagliate e fatte proprie le valutazioni e considerazioni e ritenuto opportuno, quindi, stralciare l'area interessata dall'opera in oggetto, dall'ambito territoriale n. 2, individuato e perimetrato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

Dato atto che la presente deliberazione non è soggetta a controllo ai sensi dell'art. 17, comma 32, della legge n. 127 del 15 maggio 1997;

Tutto ciò premesso;

Con voti unanimi espressi nelle forme di legge;

Delibera:

1) di stralciare, per le motivazioni di cui in premessa, l'area ubicata in comune di Livigno (Sondrio), foglio n. 26, mappali numeri 15, 30, 36, 40, per la sola parte interessata all'intervento in oggetto, dall'ambito territoriale n. 2, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di impianto di innevamento artificiale interrato tra la località Tagliede e la località Valandrea lungo le piste «Larice» e «Valandrea», da parte della soc. Sitas S.p.a.;

2) di ridefinire, in conseguenza dello stralcio disposto al precedente punto n. 1), l'ambito territoriale n. 2, individuato con la predetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

3) di pubblicare la presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, e nel bollettino ufficiale della regione Lombardia, come previsto dall'art. 1, primo comma, della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dalla legge regionale 12 settembre 1986, n. 54.

Milano, 25 settembre 1998

Il segretario: SALA

98A9944

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 settembre 1998.

Stralcio di un'area ubicata nel comune di Livigno dall'ambito territoriale n. 2, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per manutenzione straordinaria della strada agro-forestale Bormio 2000-Sobrettina in località Pozzo dell'Acqua, da parte del consorzio forestale Alta Valtellina. (Deliberazione n. VI/38517).

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 29 giugno 1939, n. 1497, sulla tutela delle bellezze naturali ed il relativo regolamento di esecuzione approvato con regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357;

Visto l'art. 82 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, con cui sono state delegate alle regioni a statuto ordinario le funzioni amministrative in materia di protezione delle bellezze naturali;

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 431, in particolare l'art. 1-*ter*;

Visto l'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, avente per oggetto: «Individuazione delle aree di particolare interesse ambientale a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431»;

Considerato che, attraverso la suddetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, sono stati perimetrati ambiti territoriali, nel quadro delle procedure di predisposizione dei piani paesistici di cui all'art. 1-*bis* della legge 8 agosto 1985, n. 431, entro i quali ricadono le aree, assoggettate a vincolo paesaggistico, in base a specifico e motivato provvedimento amministrativo *ex lege* 29 giugno 1939, n. 1497, ovvero *ope legis* in forza degli elenchi di cui all'art. 1, primo comma, della legge 8 agosto 1985, n. 431, nelle quali aree trova applicazione il vincolo di inedificabilità ed immodificabilità dello stato dei luoghi previsto dall'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431, fino all'approvazione dei piani paesistici;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/31898 del 26 aprile 1988, avente per oggetto «Criteri e procedure per il rilascio dell'autorizzazione ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, per la realizzazione di opere insistenti su aree di particolare interesse ambientale individuate dalla regione a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431, con deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985»;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 22971 del 27 maggio 1992, con la quale si ravvisa l'esigenza di estendere i criteri e le procedure per il rilascio di autorizzazioni ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, fissati con la sopracitata deliberazione della giunta regionale n. 31898/88, anche ad opere di riconosciuta rilevanza economico-sociale;

Rilevato che la giunta regionale con deliberazione n. VI/30195 del 25 luglio 1997, ha adottato il progetto di piano territoriale paesistico regionale ai sensi dell'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985 n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. VI/32935 del 5 dicembre 1997, avente per oggetto «Approvazione di rettifiche, integrazioni e correzioni di errori materiali agli elaborati del progetto di piano territoriale paesistico regionale adottato con D.G.R.L. n. VI/30195 del 25 luglio 1997»;

Rilevato che, in base alla citata D.G.R.L. n. 3859/85 il vincolo temporaneo di immodificabilità di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 opera sino all'entrata in vigore del piano paesistico regionale e non sino alla data della sua adozione, e che, pertanto, allo stato attuale, il vincolo stesso opera ancora;

Considerato, comunque, che l'adozione del P.T.P.R., pur non facendo venir meno il regime di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985, rende pur sempre necessario verificare la compatibilità dello stralcio con il piano adottato, in quanto lo stralcio, come indicato nella D.G.R.L. n. 31898/88, costituisce una sorta di anticipazione del piano paesistico stesso;

Atteso, dunque, che la giunta regionale, in presenza di una improrogabile necessità di realizzare opere di particolare rilevanza pubblica, ovvero economico-sociale, in aree per le quali, seppur sottoposte alle succitate misure di salvaguardia, non sussiste un'esigenza assoluta di immodificabilità, può predisporre un provvedimento di stralcio delle aree interessate dal perimetro individuato dalla delibera n. 3859/85, nel quale siano considerati tutti quegli elementi di carattere sia ambientale che urbanistico ed economico-sociale, tali da assicurare una valutazione del patrimonio paesistico-ambientale conforme all'adottato piano territoriale paesistico;

Preso atto che il dirigente del servizio proponente riferisce:

che in data 17 agosto 1998 è pervenuta l'istanza del comune di Livigno (Sondrio), di richiesta di stralcio delle aree ai sensi dell'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 per manutenzione straordinaria strada agro-forestale Bormio 2000-Sobrettina in località Pozzo dell'Acqua, da parte del consorzio forestale Alta Valtellina;

che dalle risultanze istruttorie, così come risulta dalla relazione agli atti del servizio, si evince che non sussistono esigente assolute di immodificabilità tali da giustificare la permanenza del vincolo di cui all'articolo 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431;

Preso atto inoltre che il dirigente del servizio proponente ritiene che vada riconosciuta la necessità di realizzare l'opera di cui trattasi, in considerazione dell'esigenza di soddisfare i suddetti interessi pubblici e sociali ad essa sottesi, i quali rivestono una rilevanza ed urgenza tali che la giunta regionale non può esimersi dal prenderli in esame, in ragione dei problemi gestionali correlati al particolare regime di salvaguardia cui l'area in questione risulta assoggettata;

Vagliate e fatte proprie le valutazioni e considerazioni e ritenuto opportuno, quindi, stralciare l'area interessata dall'opera in oggetto, dall'ambito territoriale n. 2, individuato e perimetrato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

Dato atto che la presente deliberazione non è soggetta a controllo ai sensi dell'art. 17, comma 32, della legge n. 127 del 15 maggio 1997;

Tutto ciò premesso;

Con voti unanimi espressi nelle forme di legge;

Delibera:

1) di stralciare, per le motivazioni di cui in premessa, l'area ubicata in comune di Livigno (Sondrio), foglio n. 48, mappali numeri 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 28, 29, 30, per la sola parte interessata all'intervento in oggetto, dall'ambito territoriale n. 2, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per manutenzione straordinaria strada agro-forestale Bormio 2000-Sobrettina in località Pozzo dell'Acqua, da parte del consorzio forestale Alta Valtellina;

2) di ridefinire, in conseguenza dello stralcio disposto al precedente punto n. 1), l'ambito territoriale n. 2, individuato con la predetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

3) di pubblicare la presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, e nel bollettino ufficiale della regione Lombardia, come previsto dall'art. 1, primo comma, della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dalla legge regionale 12 settembre 1986, n. 54.

Milano, 25 settembre 1998

Il segretario: SALA

98A9945

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 settembre 1998.

Stralcio di un'area ubicata nel comune di Grosio dall'ambito territoriale n. 2, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di una variante del piano attuativo di recupero nucleo rurale in località Redasco, da parte del sig. Ghilotti Andrea. (Deliberazione n. VI/38518).

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 29 giugno 1939, n. 1497, sulla tutela delle bellezze naturali ed il relativo regolamento di esecuzione approvato con regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357;

Visto l'art. 82 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, con cui sono state delegate alle regioni a statuto ordinario le funzioni amministrative in materia di protezione delle bellezze naturali;

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 431, in particolare l'art. 1-*ter*;

Visto l'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, avente per oggetto: «Individuazione delle aree di particolare interesse ambientale a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431»;

Considerato che, attraverso la suddetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, sono stati perimetrati ambiti territoriali, nel quadro delle procedure di predisposizione dei piani paesistici di cui all'art. 1-*bis* della legge 8 agosto 1985, n. 431, entro i quali ricadono le aree, assoggettate a vincolo paesaggistico, in base a specifico e motivato provvedimento amministrativo *ex lege* 29 giugno 1939, n. 1497, ovvero *ope legis* in forza degli elenchi di cui all'art. 1, primo comma, della legge

8 agosto 1985, n. 431, nelle quali aree trova applicazione il vincolo di inedificabilità ed immodificabilità dello stato dei luoghi previsto dall'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431, fino all'approvazione dei piani paesistici;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/31898 del 26 aprile 1988, avente per oggetto «Criteri e procedure per il rilascio dell'autorizzazione ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, per la realizzazione di opere insistenti su aree di particolare interesse ambientale individuate dalla regione a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431, con deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985»;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 22971 del 27 maggio 1992, con la quale si ravvisa l'esigenza di estendere i criteri e le procedure per il rilascio di autorizzazioni ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, fissati con la sopracitata deliberazione della giunta regionale n. 31898/88, anche ad opere di riconosciuta rilevanza economico-sociale;

Rilevato che la giunta regionale con deliberazione n. VI/30195 del 25 luglio 1997, ha adottato il progetto di piano territoriale paesistico regionale ai sensi dell'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985 n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. VI/32935 del 5 dicembre 1997, avente per oggetto «Approvazione di rettifiche, integrazioni e correzioni di errori materiali agli elaborati del progetto di piano territoriale paesistico regionale adottato con D.G.R.L. n. VI/30195 del 25 luglio 1997»;

Rilevato che, in base alla citata D.G.R.L. n. 3859/85 il vincolo temporaneo di immodificabilità di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 opera sino all'entrata in vigore del piano territoriale paesistico regionale e non sino alla data della sua adozione, e che, pertanto, allo stato attuale, il vincolo stesso opera ancora;

Considerato, comunque, che l'adozione del P.T.P.R., pur non facendo venir meno il regime di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985, rende pur sempre necessario verificare la compatibilità dello stralcio con il piano adottato, in quanto lo stralcio, come indicato nella D.G.R.L. n. 31898/88, costituisce una sorta di anticipazione del piano paesistico stesso;

Atteso, dunque, che la giunta regionale, in presenza di una improrogabile necessità di realizzare opere di particolare rilevanza pubblica, ovvero economico-sociale, in aree per le quali, seppur sottoposte alle succitate misure di salvaguardia, non sussiste un'esigenza assoluta di immodificabilità, può predisporre un provvedimento di stralcio delle aree interessate dal perimetro individuato dalla delibera n. 3859/85, nel quale siano considerati tutti quegli elementi di carattere sia ambientale che urbanistico ed economico-sociale, tali da assicurare una valutazione del patrimonio paesistico-ambientale conforme all'adottato piano territoriale paesistico;

Preso atto che il dirigente del servizio proponente riferisce:

che in data 24 aprile 1998 è pervenuta l'istanza del comune di Grosio (Sondrio), di richiesta di stralcio delle aree ai sensi dell'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 da parte del sig. Ghilotti Andrea per la realizzazione di variante del piano attuativo di recupero nucleo rurale in località Redasco;

che dalle risultanze dell'istruttoria svolta dal funzionario competente, così come risulta dalla relazione agli atti del servizio, si evince che non sussistono esigenze assolute di immodificabilità tali da giustificare la permanenza del vincolo di cui all'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431;

Preso atto inoltre che il dirigente del servizio proponente ritiene che vada riconosciuta la necessità di realizzare l'opera di cui trattasi, in considerazione dell'esigenza di soddisfare i suddetti interessi pubblici e sociali ad essa sottesi, i quali rivestono una rilevanza ed urgenza tali che la giunta regionale non può esimersi dal prenderli in esame, in ragione dei problemi gestionali correlati al particolare regime di salvaguardia cui l'area in questione risulta assoggettata;

Vagliate e fatte proprie le valutazioni e considerazioni e ritenuto opportuno, quindi, stralciare l'area interessata dall'opera in oggetto, dall'ambito territoriale n. 2, individuato e perimetrato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

Dato atto che la presente deliberazione non è soggetta a controllo ai sensi dell'art. 17, comma 32, della legge n. 127 del 15 maggio 1997;

Tutto ciò premesso;

Con voti unanimi espressi nelle forme di legge;

Delibera:

1) di stralciare, per le motivazioni di cui in premessa, l'area ubicata in comune di Grosio (Sondrio), foglio n. 21, mappali numeri 85, 86, 87, 296, 327, 328, dall'ambito territoriale n. 2, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di variante del piano attuativo di recupero nucleo rurale in località Redasco da parte del sig. Ghilotti Andrea;

2) di ridefinire, in conseguenza dello stralcio disposto al precedente punto n. 1), l'ambito territoriale n. 2, individuato con la predetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

3) di pubblicare la presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, e nel bollettino ufficiale della regione Lombardia, come

previsto dall'art. 1, primo comma, della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dalla legge regionale 12 settembre 1986, n. 54.

Milano, 25 settembre 1998

Il segretario: SALA

98A9946

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 settembre 1998.

Stralcio di un'area ubicata nel comune di Bagolino dall'ambito territoriale n. 19, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di una pista forestale, da parte del sig. Mora Dino. (Deliberazione n. VI/38519).

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 29 giugno 1939, n. 1497, sulla tutela delle bellezze naturali ed il relativo regolamento di esecuzione approvato con regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357;

Visto l'art. 82 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, con cui sono state delegate alle regioni a statuto ordinario le funzioni amministrative in materia di protezione delle bellezze naturali;

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 431, in particolare l'art. 1-*ter*;

Visto l'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, avente per oggetto: «Individuazione delle aree di particolare interesse ambientale a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431»;

Considerato che, attraverso la suddetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, sono stati perimetrati ambiti territoriali, nel quadro delle procedure di predisposizione dei piani paesistici di cui all'art. 1-*bis* della legge 8 agosto 1985, n. 431, entro i quali ricadono le aree, assoggettate a vincolo paesaggistico, in base a specifico e motivato provvedimento amministrativo *ex lege* 29 giugno 1939, n. 1497, ovvero *ope legis* in forza degli elenchi di cui all'art. 1, primo comma, della legge 8 agosto 1985, n. 431, nelle quali aree trova applicazione il vincolo di inedificabilità ed immodificabilità dello stato dei luoghi previsto dall'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431, fino all'approvazione dei piani paesistici;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/31898 del 26 aprile 1988, avente per oggetto «Criteri e procedure per il rilascio dell'autorizzazione ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, per la realizzazione di opere insistenti su aree di particolare interesse ambientale individuate dalla regione a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431, con deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985»;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 22971 del 27 maggio 1992, con la quale si ravvisa l'esigenza di estendere i criteri e le procedure per il rilascio di autorizzazioni ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, fissati con la sopracitata deliberazione della giunta regionale n. 31898/88, anche ad opere di riconosciuta rilevanza economico-sociale;

Rilevato che la giunta regionale con deliberazione n. VI/30195 del 25 luglio 1997, ha adottato il progetto di piano territoriale paesistico regionale ai sensi dell'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985 n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. VI/32935 del 5 dicembre 1997, avente per oggetto «Approvazione di rettifiche, integrazioni e correzioni di errori materiali agli elaborati del progetto di piano territoriale paesistico regionale adottato con D.G.R.L. n. VI/30195 del 25 luglio 1997»;

Rilevato che, in base alla citata D.G.R.L. n. 3859/85 il vincolo temporaneo di immodificabilità di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 opera sino all'entrata in vigore del piano paesistico regionale e non sino alla data della sua adozione, e che, pertanto, allo stato attuale, il vincolo stesso opera ancora;

Considerato, comunque, che l'adozione del P.T.P.R., pur non facendo venir meno il regime di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985, rende pur sempre necessario verificare la compatibilità dello stralcio con il piano adottato, in quanto lo stralcio, come indicato nella D.G.R.L. n. 31898/88, costituisce una sorta di anticipazione del piano paesistico stesso;

Atteso, dunque, che la giunta regionale, in presenza di una improrogabile necessità di realizzare opere di particolare rilevanza pubblica, ovvero economico-sociale, in aree per le quali, seppur sottoposte alle succitate misure di salvaguardia, non sussiste un'esigenza assoluta di immodificabilità, può predisporre un provvedimento di stralcio delle aree interessate dal perimetro individuato dalla delibera n. 3859/85, nel quale siano considerati tutti quegli elementi di carattere sia ambientale che urbanistico ed economico-sociale, tali da assicurare una valutazione del patrimonio paesistico-ambientale conforme all'adottato piano territoriale paesistico;

Preso atto che il dirigente del servizio proponente riferisce:

che in data 16 aprile 1998 è pervenuta l'istanza del comune di Bagolino (Brescia), di richiesta di stralcio delle aree ai sensi dell'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 per la realizzazione di pista forestale, da parte del sig. Mora Dino;

che dalle risultanze istruttorie, così come risulta dalla relazione agli atti del servizio, si evince che non sussistono esigente assolute di immodificabilità tali da giustificare la permanenza del vincolo di cui all'articolo 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431;

Preso atto inoltre che il dirigente del servizio proponente ritiene che vada riconosciuta la necessità di realizzare l'opera di cui trattasi, in considerazione dell'esigenza di soddisfare i suddetti interessi pubblici e sociali ad essa sottesi, i quali rivestono una rilevanza ed urgenza tali che la giunta regionale non può esimersi dal prenderli in esame, in ragione dei problemi gestionali correlati al particolare regime di salvaguardia cui l'area in questione risulta assoggettata;

Vagliate e fatte proprie le valutazioni e considerazioni e ritenuto opportuno, quindi, stralciare l'area interessata dall'opera in oggetto, dall'ambito territoriale n. 19, individuato e perimetrato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

Dato atto che la presente deliberazione non è soggetta a controllo ai sensi dell'art. 17, comma 32, della legge n. 127 del 15 maggio 1997;

Tutto ciò premesso;

Con voti unanimi espressi nelle forme di legge;

Delibera:

1) di stralciare, per le motivazioni di cui in premessa, l'area ubicata in comune di Bagolino (Brescia), mappali numeri 8064, 10248, per la sola parte interessata all'intervento in oggetto, dall'ambito territoriale n. 19 individuato con deliberazione di giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di pista forestale, da parte del sig. Mora Dino;

2) di ridefinire, in conseguenza dello stralcio disposto al precedente punto n. 1), l'ambito territoriale n. 19, individuato con la predetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

3) di pubblicare la presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, e nel bollettino ufficiale della regione Lombardia, come previsto dall'art. 1, primo comma, della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dalla legge regionale 12 settembre 1986, n. 54.

Milano, 25 settembre 1998

Il segretario: SALA

98A9947

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 settembre 1998.

Stralcio di un'area ubicata nel comune di Teglio dall'ambito territoriale n. 2, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di un tratto stradale in località Bollone, da parte del sig. Tudori Modesto. (Deliberazione n. VI/38520).

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 29 giugno 1939, n. 1497, sulla tutela delle bellezze naturali ed il relativo regolamento di esecuzione approvato con regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357;

Visto l'art. 82 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, con cui sono state delegate alle regioni a statuto ordinario le funzioni amministrative in materia di protezione delle bellezze naturali;

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 431, in particolare l'art. 1-*ter*;

Visto l'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, avente per oggetto: «Individuazione delle aree di particolare interesse ambientale a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431»;

Considerato che, attraverso la suddetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, sono stati perimetrati ambiti territoriali, nel quadro delle procedure di predisposizione dei piani paesistici di cui all'art. 1-*bis* della legge 8 agosto 1985, n. 431, entro i quali ricadono le aree, assoggettate a vincolo paesaggistico, in base a specifico e motivato provvedimento amministrativo *ex lege* 29 giugno 1939, n. 1497, ovvero *ope legis* in forza degli elenchi di cui all'art. 1, primo comma, della legge 8 agosto 1985, n. 431, nelle quali aree trova applicazione il vincolo di inedificabilità ed immodificabilità dello stato dei luoghi previsto dall'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431, fino all'approvazione dei piani paesistici;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/31898 del 26 aprile 1988, avente per oggetto «Criteri e procedure per il rilascio dell'autorizzazione ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, per la realizzazione di opere insistenti su aree di particolare interesse ambientale individuate dalla regione a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431, con deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985»;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 22971 del 27 maggio 1992, con la quale si ravvisa l'esigenza di estendere i criteri e le procedure per il rilascio di autorizzazioni ex art. 7 della legge 29 giugno

1939, n. 1497, fissati con la sopracitata deliberazione della giunta regionale n. 31898/88, anche ad opere di riconosciuta rilevanza economico-sociale;

Rilevato che la giunta regionale con deliberazione n. VI/30195 del 25 luglio 1997, ha adottato il progetto di piano territoriale paesistico regionale ai sensi dell'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985 n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. VI/32935 del 5 dicembre 1997, avente per oggetto «Approvazione di rettifiche, integrazioni e correzioni di errori materiali agli elaborati del progetto di piano territoriale paesistico regionale adottato con D.G.R.L. n. VI/30195 del 25 luglio 1997»;

Rilevato che, in base alla citata D.G.R.L. n. 3859/85 il vincolo temporaneo di immodificabilità di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 opera sino all'entrata in vigore del piano paesistico regionale e non sino alla data della sua adozione, e che, pertanto, allo stato attuale, il vincolo stesso opera ancora;

Considerato, comunque, che l'adozione del P.T.P.R., pur non facendo venir meno il regime di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985, rende pur sempre necessario verificare la compatibilità dello stralcio con il piano adottato, in quanto lo stralcio, come indicato nella D.G.R.L. n. 31898/88, costituisce una sorta di anticipazione del piano paesistico stesso;

Atteso, dunque, che la giunta regionale, in presenza di una improrogabile necessità di realizzare opere di particolare rilevanza pubblica, ovvero economico-sociale, in aree per le quali, seppur sottoposte alle succitate misure di salvaguardia, non sussiste un'esigenza assoluta di immodificabilità, può predisporre un provvedimento di stralcio delle aree interessate dal perimetro individuato dalla delibera n. 3859/85, nel quale siano considerati tutti quegli elementi di carattere sia ambientale che urbanistico ed economico-sociale, tali da assicurare una valutazione del patrimonio paesistico-ambientale conforme all'adottato piano territoriale paesistico;

Preso atto che il dirigente del servizio proponente riferisce:

che in data 23 giugno 1998 è pervenuta l'istanza del comune di Teglio (Sondrio), di richiesta di stralcio delle aree ai sensi dell'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 per la realizzazione di tratto di strada in località Bollone, da parte del sig. Tudori Modesto;

che dalle risultanze istruttorie, così come risulta dalla relazione agli atti del servizio, si evince che non sussistono esigente assolute di immodificabilità tali da giustificare la permanenza del vincolo di cui all'articolo 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431;

Preso atto inoltre che il dirigente del servizio proponente ritiene che vada riconosciuta la necessità di realizzare l'opera di cui trattasi, in considerazione dell'esigenza di soddisfare i suddetti interessi pubblici e sociali ad essa sottesi, i quali rivestono una rilevanza ed urgenza tali che la giunta regionale non può esimersi dal prenderli in esame, in ragione dei problemi gestionali correlati al particolare regime di salvaguardia cui l'area in questione risulta assoggettata;

Vagliate e fatte proprie le valutazioni e considerazioni e ritenuto opportuno, quindi, stralciare l'area interessata dall'opera in oggetto, dall'ambito territoriale n. 2, individuato e perimetrato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

Dato atto che la presente deliberazione non è soggetta a controllo ai sensi dell'art. 17, comma 32, della legge n. 127 del 15 maggio 1997;

Tutto ciò premesso;

Con voti unanimi espressi nelle forme di legge;

Delibera:

1) di stralciare, per le motivazioni di cui in premessa, l'area ubicata in comune di Teglio (Sondrio), foglio 14, mappale n. 425, per la sola parte interessata all'intervento in oggetto, dall'ambito territoriale n. 2 individuato con deliberazione di giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di tratto stradale in località Bollone, da parte del signor Tudori Modesto;

2) di ridefinire, in conseguenza dello stralcio disposto al precedente punto n. 1), l'ambito territoriale n. 2, individuato con la predetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

3) di pubblicare la presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, e nel bollettino ufficiale della regione Lombardia, come previsto dall'art. 1, primo comma, della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dalla legge regionale 12 settembre 1986, n. 54.

Milano, 25 settembre 1998

Il segretario: SALA

98A9948

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 settembre 1998.

Stralcio di un'area ubicata nel comune di Germasino dall'ambito territoriale n. 4, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la ristrutturazione di fabbricati, opere di approvvigionamento idrico e formazione di una pista di collegamento da parte della comunità montana «Alto Lario occidentale». (Deliberazione n. VI/38521).

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 29 giugno 1939, n. 1497, sulla tutela delle bellezze naturali ed il relativo regolamento di esecuzione approvato con regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357;

Visto l'art. 82 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, con cui sono state delegate alle regioni a statuto ordinario le funzioni amministrative in materia di protezione delle bellezze naturali;

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 431, in particolare l'art. 1-*ter*;

Visto l'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, avente per oggetto: «Individuazione delle aree di particolare interesse ambientale a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431»;

Considerato che, attraverso la suddetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, sono stati perimetrati ambiti territoriali, nel quadro delle procedure di predisposizione dei piani paesistici di cui all'art. 1-*bis* della legge 8 agosto 1985, n. 431, entro i quali ricadono le aree, assoggettate a vincolo paesaggistico, in base a specifico e motivato provvedimento amministrativo *ex lege* 29 giugno 1939, n. 1497, ovvero *ope legis* in forza degli elenchi di cui all'art. 1, primo comma, della legge 8 agosto 1985, n. 431, nelle quali aree trova applicazione il vincolo di inedificabilità ed immodificabilità dello stato dei luoghi previsto dall'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431, fino all'approvazione dei piani paesistici;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/31898 del 26 aprile 1988, avente per oggetto «Criteri e procedure per il rilascio dell'autorizzazione ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, per la realizzazione di opere insistenti su aree di particolare interesse ambientale individuate dalla regione a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431, con deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985»;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 22971 del 27 maggio 1992, con la quale si ravvisa l'esigenza di estendere i criteri e le procedure per il rilascio di autorizzazioni ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, fissati con la sopracitata deliberazione della giunta regionale n. 31898/88, anche ad opere di riconosciuta rilevanza economico-sociale;

Rilevato che la giunta regionale con deliberazione n. VI/30195 del 25 luglio 1997, ha adottato il progetto di piano territoriale paesistico regionale ai sensi dell'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985 n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. VI/32935 del 5 dicembre 1997, avente per oggetto «Approvazione di rettifiche, integrazioni e correzioni di errori materiali agli elaborati del progetto di piano territoriale paesistico regionale adottato con D.G.R.L. n. VI/30195 del 25 luglio 1997»;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 4/41843 del 18 aprile 1998 con la quale si provvedeva a stralciare i limitrofi mappali n. 9254 e n. 9255 per la ristrutturazione dei fabbricati e la realizzazione delle infrastrutture dell'alpeggio «Possolo»;

Rilevato che, in base alla citata D.G.R.L. n. 3859/85 il vincolo temporaneo di immodificabilità di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 opera sino all'entrata in vigore del piano territoriale paesistico regionale e non sino alla data della sua adozione, e che, pertanto, allo stato attuale, il vincolo stesso opera ancora;

Considerato, comunque, che l'adozione del P.T.P.R., pur non facendo venir meno il regime di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985, rende pur sempre necessario verificare la compatibilità dello stralcio con il piano adottato, in quanto lo stralcio, come indicato nella D.G.R.L. n. 31898/88, costituisce una sorta di anticipazione del piano paesistico stesso;

Atteso, dunque, che la giunta regionale, in presenza di una improrogabile necessità di realizzare opere di particolare rilevanza pubblica, ovvero economico-sociale, in aree per le quali, seppur sottoposte alle succitate misure di salvaguardia, non sussiste un'esigenza assoluta di immodificabilità, può predisporre un provvedimento di stralcio delle aree interessate dal perimetro individuato dalla delibera n. 3859/85, nel quale siano considerati tutti quegli elementi di carattere sia ambientale che urbanistico ed economico-sociale, tali da assicurare una valutazione del patrimonio paesistico-ambientale conforme all'adottato piano territoriale paesistico;

Preso atto che il dirigente del servizio proponente riferisce:

che in data 4 maggio 1998 è pervenuta l'istanza del comune di Germasino (Como), di richiesta di stralcio delle aree ai sensi dell'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985

da parte della comunità montana «Alto Lario occidentale» per la realizzazione di ristrutturazione di fabbricati, opere approvvigionamento idrico e formazione pista di collegamento;

che dalle risultanze dell'istruttoria svolta dal funzionario competente, così come risulta dalla relazione agli atti del servizio, si evince che non sussistono esigente assolute di immodificabilità tali da giustificare la permanenza del vincolo di cui all'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431;

Preso atto inoltre che il dirigente del servizio proponente ritiene che vada riconosciuta la necessità di realizzare l'opera di cui trattasi, in considerazione dell'esigenza di soddisfare i suddetti interessi pubblici e sociali ad essa sottesi, i quali rivestono una rilevanza ed urgenza tali che la giunta regionale non può esimersi dal prenderli in esame, in ragione dei problemi gestionali correlati al particolare regime di salvaguardia cui l'area in questione risulta assoggettata;

Vagliate e fatte proprie le valutazioni e considerazioni e ritenuto opportuno, quindi, stralciare l'area interessata dall'opera in oggetto, dall'ambito territoriale n. 4, individuato e perimetrato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

Dato atto che la presente deliberazione non è soggetta a controllo ai sensi dell'art. 17, comma 32, della legge n. 127 del 15 maggio 1997;

Tutto ciò premesso;

Con voti unanimi espressi nelle forme di legge;

Delibera:

1) di stralciare, per le motivazioni di cui in premessa, l'area ubicata in comune di Germasino (Como), foglio 4, mappali numeri 9252 - 9253, per la sola parte oggetto delle opere dall'ambito territoriale n. 4 individuato con deliberazione di giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di ristrutturazione fabbricati, opere approvvigionamento idrico e formazione pista di collegamento;

2) di ridefinire, in conseguenza dello stralcio disposto al precedente punto n. 1), l'ambito territoriale n. 2, individuato con la predetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

3) di pubblicare la presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, e nel bollettino ufficiale della regione Lombardia, come previsto dall'art. 1, primo comma, della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dalla legge regionale 12 settembre 1986, n. 54.

Milano, 25 settembre 1998

Il segretario: SALA

98A9949

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 settembre 1998.

Stralcio di un'area ubicata nel comune di Tirano dall'ambito territoriale n. 2, individuato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di un impianto di telefonia cellulare su un impianto RAI esistente in località Dos della Croce di Trivigno, da parte della società Omnitel Pronto Italia. (Deliberazione n. VI/38522).

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 29 giugno 1939, n. 1497, sulla tutela delle bellezze naturali ed il relativo regolamento di esecuzione approvato con regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357;

Visto l'art. 82 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, con cui sono state delegate alle regioni a statuto ordinario le funzioni amministrative in materia di protezione delle bellezze naturali;

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 431, in particolare l'art. 1-*ter*;

Visto l'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, avente per oggetto: «Individuazione delle aree di particolare interesse ambientale a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431»;

Considerato che, attraverso la suddetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, sono stati perimetrati ambiti territoriali, nel quadro delle procedure di predisposizione dei piani paesistici di cui all'art. 1-*bis* della legge 8 agosto 1985, n. 431, entro i quali ricadono le aree, assoggettate a vincolo paesaggistico, in base a specifico e motivato provvedimento amministrativo *ex lege* 29 giugno 1939, n. 1497, ovvero *ope legis* in forza degli elenchi di cui all'art. 1, primo comma, della legge 8 agosto 1985, n. 431, nelle quali aree trova applicazione il vincolo di inedificabilità ed immodificabilità dello stato dei luoghi previsto dall'art. 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431, fino all'approvazione dei piani paesistici;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. IV/31898 del 26 aprile 1988, avente per oggetto «Criteri e procedure per il rilascio dell'autorizzazione ex art. 7

della legge 29 giugno 1939, n. 1497, per la realizzazione di opere insistenti su aree di particolare interesse ambientale individuate dalla regione a norma della legge 8 agosto 1985, n. 431, con deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985»;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 22971 del 27 maggio 1992, con la quale si ravvisa l'esigenza di estendere i criteri e le procedure per il rilascio di autorizzazioni ex art. 7 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, fissati con la sopracitata deliberazione della giunta regionale n. 31898/88, anche ad opere di riconosciuta rilevanza economico-sociale;

Rilevato che la giunta regionale con deliberazione n. VI/30195 del 25 luglio 1997, ha adottato il progetto di piano territoriale paesistico regionale ai sensi dell'art. 3 della legge regionale 27 maggio 1985 n. 57, così come modificato dall'art. 18 della legge regionale 9 giugno 1997, n. 18;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. VI/32935 del 5 dicembre 1997, avente per oggetto «Approvazione di rettifiche, integrazioni e correzioni di errori materiali agli elaborati del progetto di piano territoriale paesistico regionale adottato con D.G.R.L. n. VI/30195 del 25 luglio 1997»;

Rilevato che, in base alla citata D.G.R.L. n. 3859/85 il vincolo temporaneo di immodificabilità di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 opera sino all'entrata in vigore del piano paesistico regionale e non sino alla data della sua adozione, e che, pertanto, allo stato attuale, il vincolo stesso opera ancora;

Considerato, comunque, che l'adozione del P.T.P.R., pur non facendo venir meno il regime di cui all'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985, rende pur sempre necessario verificare la compatibilità dello stralcio con il piano adottato, in quanto lo stralcio, come indicato nella D.G.R.L. n. 31898/88, costituisce una sorta di anticipazione del piano paesistico stesso;

Atteso, dunque, che la giunta regionale, in presenza di una improrogabile necessità di realizzare opere di particolare rilevanza pubblica, ovvero economico-sociale, in aree per le quali, seppur sottoposte alle succitate misure di salvaguardia, non sussiste un'esigenza assoluta di immodificabilità, può predisporre un provvedimento di stralcio delle aree interessate dal perimetro individuato dalla delibera n. 3859/85, nel quale siano considerati tutti quegli elementi di carattere sia ambientale che urbanistico ed economico-sociale, tali da assicurare una valutazione del patrimonio paesistico-ambientale conforme all'adottato piano territoriale paesistico;

Preso atto che il dirigente del servizio proponente riferisce:

che in data 7 luglio 1998 è pervenuta l'istanza del comune di Tirano (Sondrio), di richiesta di stralcio delle aree ai sensi dell'art. 1-*ter* della legge n. 431/1985 per la realizzazione di impianto di telefonia cellulare su impianto RAI esistente in località Dos della Croce di Trivigno, da parte della società Omnitel Pronto Italia;

che dalle risultanze istruttorie, così come risulta dalla relazione agli atti del servizio, si evince che non sussistono esigente assolute di immodificabilità tali da giustificare la permanenza del vincolo di cui all'articolo 1-*ter* della legge 8 agosto 1985, n. 431;

Preso atto inoltre che il dirigente del servizio proponente ritiene che vada riconosciuta la necessità di realizzare l'opera di cui trattasi, in considerazione dell'esigenza di soddisfare i suddetti interessi pubblici e sociali ad essa sottesi, i quali rivestono una rilevanza ed urgenza tali che la giunta regionale non può esimersi dal prenderli in esame, in ragione dei problemi gestionali correlati al particolare regime di salvaguardia cui l'area in questione risulta assoggettata;

Vagliate e fatte proprie le valutazioni e considerazioni e ritenuto opportuno, quindi, stralciare l'area interessata dall'opera in oggetto, dall'ambito territoriale n. 2, individuato e perimetrato con deliberazione della giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

Dato atto che la presente deliberazione non è soggetta a controllo ai sensi dell'art. 17, comma 32, della legge n. 127 del 15 maggio 1997;

Tutto ciò premesso;

Con voti unanimi espressi nelle forme di legge;

Delibera:

1) di stralciare, per le motivazioni di cui in premessa, l'area ubicata in comune di Tirano (Sondrio), foglio 70, mappale n. 169, per la sola parte interessata all'intervento in oggetto, dall'ambito territoriale n. 2 individuato con deliberazione di giunta regionale n. IV/3859 del 10 dicembre 1985, per la realizzazione di impianto di telefonia cellulare su impianto RAI esistente in località Dos della Croce di Trivigno, da parte della società Omnitel Pronto Italia;

2) di ridefinire, in conseguenza dello stralcio disposto al precedente punto n. 1), l'ambito territoriale n. 2, individuato con la predetta deliberazione n. IV/3859 del 10 dicembre 1985;

3) di pubblicare la presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, e nel bollettino ufficiale della regione Lombardia, come previsto dall'art. 1, primo comma, della legge regionale 27 maggio 1985, n. 57, così come modificato dalla legge regionale 12 settembre 1986, n. 54.

Milano, 25 settembre 1998

Il segretario: SALA

98A9950

UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE DI MILANO

DECRETO RETTORALE 19 ottobre 1998.

Modificazioni allo statuto dell'Università.

IL RETTORE

Visto lo statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore, approvato con regio decreto 20 aprile 1939, n. 1163, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il nuovo statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore, emanato con decreto rettorale 24 ottobre 1996;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592;

Vista la legge 11 aprile 1953, n. 312;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162;

Visti gli articoli 6 e 21 della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, recante la riforma degli ordinamenti didattici universitari;

Preso atto che con rettorale del 24 luglio 1997, prot. n. 6022, l'Università cattolica del Sacro Cuore ha inoltrato al Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica la proposta di stralcio del regolamento didattico di Ateneo — relativo agli «Ordinamenti didattici dei corsi di laurea, di diploma universitario, delle scuole di specializzazione, delle scuole dirette a fini speciali» — per l'approvazione di cui all'art. 11, primo comma, della legge n. 341/1990;

Preso atto dei rilievi effettuati dal Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica in data 1° ottobre 1997, fatti propri dal Consiglio universitario nazionale nell'adunanza del 2 ottobre 1997, relativamente al suddetto stralcio del regolamento didattico di Ateneo;

Preso atto in particolare, dei rilievi effettuati sul «Titolo III - Ordinamento delle scuole di specializzazione» circa la scuola di specializzazione in comunicazioni sociali, per la quale il Ministero ne ha chiesto la sostituzione con la tabella XLV/11 allegata al decreto ministeriale 16 maggio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 235 dell'8 ottobre 1997, recante «Istituzione della scuola di specializzazione in analisi e gestione della comunicazione»;

Vista la delibera del consiglio di facoltà di lettere e filosofia, adottata nell'adunanza del 25 novembre 1997, intesa ad ottenere l'inserimento nella proposta di stralcio del regolamento didattico di Ateneo dell'Università cattolica del Sacro Cuore del nuovo ordinamento didattico della scuola di specializzazione in comunicazioni sociali, che muta denominazione in «Scuola di specializzazione in analisi e gestione della comunicazione»;

Vista la delibera del consiglio della facoltà di lettere e filosofia del 25 febbraio 1998, con la quale è stata approvata la modifica statutaria intesa ad ottenere l'adeguamento dell'ordinamento didattico della scuola di specializzazione in comunicazioni sociali al nuovo ordinamento didattico nazionale, con conseguente inserimento nello statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore dell'articolato già deliberato dal consiglio della facoltà di lettere e filosofia nell'adunanza del 25 novembre 1997;

Vista la proposta del senato accademico del 16 marzo 1998;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione del 30 marzo 1998;

Vista la comunicazione rettorale del 5 maggio 1998, prot. n. 3896, con la quale era stata inoltrata al Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica la documentazione relativa alla modifica statutaria in argomento;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127, ed in particolare l'art. 17, commi 95, 101 e 119;

Vista la nota di indirizzo del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica prot. n. 1/1998 del 16 giugno 1998 recante «legge 15 maggio 1997, n. 127 - autonomia didattica»;

Vista la proposta del senato accademico del 1° ottobre 1998;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione del 5 ottobre 1998;

Riconosciuta la particolare necessità di approvare la nuova modifica di statuto proposta, ai sensi del quarto comma, seconda parte, dell'art. 17 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592;

Considerato che nelle more dell'emanazione del regolamento didattico di Ateneo le modifiche di statuto riguardanti gli ordinamenti didattici vengono operate sul vecchio statuto;

Decreta:

Art. 1.

Nella parte VI «Delle scuole e dei corsi post-universitari di perfezionamento e di specializzazione», titolo VII «Facoltà di lettere e filosofia», dello statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore approvato con regio decreto 20 aprile 1939, n. 1163, e successive modifiche e integrazioni, gli articoli di cui al n. «9 - scuola di specializzazione in comunicazioni sociali» vengono abrogati e sostituiti dal seguente articolato, con conseguente rinumerazione degli articoli successivi:

«9 - *Scuola di specializzazione in analisi e gestione della comunicazione*

Art. 446. — La scuola di specializzazione in analisi e gestione della comunicazione afferisce alla facoltà di lettere e filosofia. Al suo funzionamento possono con-

tribuire le facoltà o i corsi di laurea di giurisprudenza, scienze politiche, scienze della comunicazione, economia, lettere e filosofia, scienze della formazione, lingue e letterature straniere.

Art. 447. — La scuola ha lo scopo di fornire conoscenze di metodo e di contenuti scientifici e professionali finalizzati alla formazione di specialisti nell'analisi, organizzazione e gestione delle comunicazione e dell'informazione, da impiegare nelle attività politico-istituzionali, nell'editoria e nei mass media.

La scuola rilascia il diploma di «specialista in analisi e gestione della comunicazione».

Art. 448. — Ai corsi della scuola si accede mediante concorso pubblico. Possono essere ammessi coloro che sono in possesso del diploma di laurea rilasciato da una delle facoltà di cui all'art. 446; possono essere altresì ammessi coloro che, in possesso di diploma di laurea di altra facoltà, abbiano seguito un *curriculum* di studi giudicato compatibile.

Le modalità del concorso di ammissione sono periodicamente definite dal consiglio della scuola, il quale può altresì programmare annualmente il numero degli studenti da ammettere in relazione ai diversi indirizzi di cui all'art. 450 attivati.

Art. 449. — I corsi per il conseguimento del diploma di specializzazione hanno durata biennale.

Il consiglio della scuola provvede ad individuare almeno dieci annualità di insegnamento, per un totale di 500 ore, anche divisibili in moduli, scegliendoli all'interno delle seguenti aree disciplinari, riferibili ai settori scientifico-disciplinari a fianco indicati, nell'ambito dei quali sono orientativamente indicati alcuni insegnamenti specifici.

1. *Area audiovisivi e spettacolo* (L25C, L26A, L26B, M07D, M07E):

storia e critica del cinema;

storia del teatro e dello spettacolo;

estetica.

2. *Area editoria e produzione multimediale* (L09A, K05A, K05B, M02A, M04X, Q05B):

storia del giornalismo;

editoria multimediale;

teoria e tecnica del linguaggio giornalistico;

progettazione e produzione multimediale.

3. *Area nuove tecnologie della comunicazione* (L09A, M05X, Q05B):

teoria e tecnica dei nuovi media;

sociologia della comunicazione;

teoria dell'informazione;

interazione uomo-macchina.

4. *Area diritto e politica della comunicazione e dell'informazione* (K05A, M06B, N09X, N10X, Q02X, Q05B):

diritto dell'informazione e della comunicazione;

diritto dell'informazione;

teoria dell'informazione;

teoria e tecnica dell'informazione politica;

politica della comunicazione e dell'informazione.

5. *Area organizzazione e gestione della comunicazione e dell'informazione* (L26A, L26B, N01B, P01B, P02A, P02B, P02D, Q05B, Q05C, Q05E):

sociologia dell'organizzazione;

economia della comunicazione;

economia e gestione delle imprese di comunicazione;

organizzazione dei sistemi informativi;

economia e tecnica delle comunicazioni aziendali;

economia dei beni e delle attività culturali;

organizzazione ed economia dello spettacolo.

6. *Area linguaggi della comunicazione* (L09A, L12C, L12D, L26B, M07C, M07E, Q01A):

teoria e tecnica del linguaggio giornalistico;

teoria e tecnica del linguaggio radiotelevisivo;

teoria e tecnica del linguaggio cinematografico;

filosofia del linguaggio;

semiologia del cinema e degli audiovisivi;

analisi del linguaggio politico.

7. *Area metodi e tecniche della comunicazione* (K03X, L09A, L12D, M07D, Q02X, Q05B):

scienza dell'opinione pubblica;

teoria e tecnica della comunicazione di massa;

sistemi di telecomunicazioni;

semiotica del testo;

linguistica informatica.

Art. 450. — Il consiglio della scuola può articolare il secondo anno di corso in indirizzi specialistici in linea con le aree disciplinari indicate nell'articolo precedente e determinare le modalità dell'esame finale».

Art. 2.

Nella tabella *A* di cui al secondo comma dell'art. 23 «Strutture didattiche di ricerca e di assistenza sanitaria», titolo III «Strutture didattiche di ricerca e di assistenza sanitaria» del nuovo statuto dell'Università cattolica del Sacro Cuore emanato con decreto rettorale 24 ottobre 1996, alla lettera *b)* scuole di specializzazione» viene apportata la seguente modifica all'elencazione concernente le scuole di specializzazione:

dopo l'intestazione si aggiunge l'espressione: «in analisi e gestione della comunicazione»;

dopo l'espressione: «in chirurgia vascolare», viene eliminata l'espressione: «in comunicazioni sociali».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 19 ottobre 1998

p. *Il rettore:* FALIVA

98A9716

CIRCOLARI

MINISTERO PER LE POLITICHE AGRICOLE

CIRCOLARE 7 ottobre 1998, n. **7.**

Norme transitorie per la produzione di materiale di propagazione di agrumi.

All'Istituto sperimentale per l'agrumicoltura
Alla regione Puglia - Assessorato agricoltura
Alla regione Basilicata - Assessorato agricoltura
Alla regione Calabria - Assessorato agricoltura
Alla regione Siciliana - Assessorato agricoltura
Alla regione Sardegna - Assessorato agricoltura
Alla regione Campania - Assessorato agricoltura
Alla regione Toscana - Assessorato agricoltura
Ai Servizi fitosanitari regionali
Al Civi-Italia c/o Unaproa
Alla Center Gea Vivai Sud - Società cooperativa a r.l. - Pal. INA c/o Unione provinciale agricoltori
Al Consorzio interprovinciale frutticoltura Cagliari
Alla Mediterranea Vivai - Società cooperativa a r.l.
Alla V.A.R.S. - Vivaisti associati regione Sicilia
All'Asproviflor Sicilia
All'associazione Arflopuglia - Delegazione arcoionico c/o dott. Cosimo Alfarano
Alla Flor.As.R.S. - Florovivaisti associati - Regione Sicilia
Alla Co.Vi.L. - Cooperativa vivaisti lucani - Società cooperativa a r.l. c/o - Azienda sperimentale «Pantanello»
Al Co.Vi.P. - Consorzio vivaistico pugliese
All'Uniflov
All'Unaflor
Alla Confederazione nazionale coltivatori diretti
Alla Confederazione italiana agricoltori
Alla Confederazione generale dell'agricoltura italiana
Alla Confederazione produttori agricoli

Con la presente circolare vengono indicate le norme transitorie e gli adempimenti cui attenersi per la produzione di materiale di moltiplicazione certificato di agrumi in adeguamento al decreto ministeriale 29 ottobre 1993 «Norme tecniche per la produzione di materiale di propagazione certificato di agrumi».

1. *Piante madri portamarze e portaseme.*

Le piante madri portamarze e portaseme, che saranno riconosciute annualmente dal Ministero per le politiche agricole, sentito il Comitato tecnico-scientifico, come «fonti di approvvigionamento» per la costituzione di sezioni incrementali, devono risultare esenti dai patogeni riportati in tabella 1.

I detentori devono presentare domanda di riconoscimento al Ministero per le politiche agricole corredata da idonea documentazione comprovante lo stato sanitario e l'identità varietale.

Tale istanza annuale dovrà essere effettuata entro il 31 ottobre per il 1998 ed entro il 30 maggio per gli anni successivi.

1.1. Controlli sanitari.

Le regioni, aderenti con apposita convenzione al servizio nazionale di certificazione volontaria, devono attuare i controlli sanitari avvalendosi degli organismi di cui l'art. 4 del decreto ministeriale 23 ottobre 1987 (Osservatori per le malattie delle piante - Servizi fitosanitari regionali) che possono a loro volta avvalersi di istituzioni scientifiche idonee e riconosciute dagli stessi.

Di detti controlli e delle relative risultanze deve essere redatto apposito verbale da inviare al Ministero in originale o copia conforme entro il 31 ottobre di ogni anno.

La mancata effettuazione dei predetti controlli comporta il declassamento delle fonti di approvvigionamento riconosciute.

Sulle piante madri, fonti di approvvigionamento, sono previsti due tipi di controllo:

a) visivi: da effettuare annualmente in concomitanza con il periodo di massima espressione sintomatologica delle singole malattie, compreso il malsecco;

b) saggi: da eseguirsi annualmente per il CTV (Tristeza) ed ogni 2 anni per i viroidi secondo i protocolli previsti nella tabella 1.

TABELLA 1

PROTOCOLLO DEI SAGGI DI ACCERTAMENTO PER LO STATO SANITARIO DELLE FONTI DI APPROVVIGIONAMENTO DEGLI AGRUMI E RELATIVI PORTAINNESTI

Nome patogeno	Agente	Controllo
Virus:		
Tristeza	CTV	ELISA, dsRNA
Variegatura infettiva	CVV	VISIVO
Psorosi	CPsV	VISIVO
Viroidi:		
Exocortite	CEVd	dPAGE
Cachessia	CCaVd	dPAGE
Altri viroidi degli agrumi	CVd	dPAGE
Malattie virus simili:		
Concavità gommose	CG	VISIVO
Cristacortis	CCr	VISIVO
Impietratura	Cl	VISIVO

Il materiale di propagazione per la costituzione di sezioni incrementali potrà essere prelevato solo dalle piante madri portamarze e portaseme riconosciute come «fonti di approvvigionamento», che devono risultare — ai controlli — esenti da:

virus della «tristeza» (CTV), della variegatura infettiva (CVV) e della psorosi (CPsV);

viroidi dell'exocortite (CEVd), della cachessia (CCaVd) ed altri viroidi degli agrumi (CVd);

agenti delle seguenti malattie virus-simili: concavità gommose (CG), cristacortis (CCr) ed impietratura.

1.2. Controlli di corrispondenza e verifica varietale.

I controlli di verifica della corrispondenza varietale delle piante madri, riconosciute come «fonti di approvvigionamento», presso i soggetti detentori, devono essere attuati dalle Regioni aderenti al servizio nazionale di certificazione volontaria, che possono avvalersi degli organismi di cui all'art. 4 del decreto ministeriale 23 ottobre 1987.

Le piante così ottenute, in questa fase di transizione, potranno essere certificate con l'applicazione del seguente tipo di cartellino:

Ministero per le politiche agricole
Servizio nazionale certificazione volontaria
Regione .... Servizio fitosanitario regionale

Italia
Passaporto delle piante CE-ZP

Pianta di agrume - Innesto 199	Specie	Citrus ....
Cv	Portinnesto	
Categoria: Certificato	Stato sanitario: esente da malattie virali	Cod. Prod. ....
Equivalente: C.A.C. - Comunitatis (D.M. 14/4/1997)	Conformitas Agricola	Serie n. ....

2. *Caratteristiche tecniche delle strutture e dei campi utilizzati per la moltiplicazione delle «fonti di approvvigionamento».*

I campi di piante madri che ospitano le fonti di approvvigionamento, riconosciute idonee, devono soddisfare almeno i seguenti requisiti:

da ogni pianta non si possono prelevare, annualmente, più di mille marze per non oltre complessive quattromila gemme;

le piante devono essere attivamente difese al fine di contenere il più possibile lo sviluppo di parassiti vegetali ed animali. Il programma di intervento attuato dovrà essere riportato in apposito registro.

3. *Caratteristiche tecniche delle sezioni incrementali e dei vivai.*

3.1. Sezioni incrementali:

a) le piante devono essere allevate sotto rete protettiva in contenitori, e distare almeno 50 metri da agrumeti e 15 metri da vivai di agrumi. I portainnesti, della stessa categoria delle marze e con fusticino del diametro di cm 0,8 a cm 40 dal colletto, devono essere innestati con materiale di propagazione proveniente dalle fonti di approvvigionamento, ad un'altezza minima di cm 40 dal colletto;

b) la densità delle piante non deve essere superiore a otto piante per metro quadro e i contenitori devono avere una capacità di almeno litri 8;

c) i contenitori devono essere riempiti con substrati aventi le stesse caratteristiche previste alle tabelle 2 e 3 e poggiare su una superficie opportunamente pacciamata;

d) qualunque intervento cesorio deve essere eseguito con attrezzi precedentemente disinfettati con una soluzione di ipoclorito di sodio al 10%;

e) le parcelle devono essere omogenee per cultivar o clone, ben distinte e facilmente identificabili attraverso codificazione;

f) eventuali reinnesti, per rimediare alle fallanze del primo innesto, devono essere eseguiti utilizzando materiale della stessa categoria;

g) deve essere posta la massima cura nel controllo dei parassiti animali e vegetali mediante tempestivi interventi;

h) dalle piante delle sezioni incrementali può essere prelevato materiale di propagazione, per l'innesto nei vivai, certificabile, per due volte e in un massimo di ventiquattro mesi dalla data d'innesto;

i) il materiale delle cultivar del gruppo Tarocco può essere prelevato una sola volta nell'arco di diciotto mesi;

l) le marze devono essere lignificate e costituite da almeno quattro gemme.

3.2. Vivai.

I vivai di piante certificabili devono rispondere ai seguenti requisiti:

3.2.1. Semenzai:

a) gli appezzamenti in cui sono costituiti devono essere distanti almeno m 15 da agrumeti e vivai di agrumi realizzati con materiale di propagazione non qualificato sanitariamente;

b) il terreno e/o i substrati devono avere le caratteristiche indicate nelle tabelle 2 e 3;

c) i semi devono essere certificati dal punto di vista genetico e sanitario;

d) i lotti omogenei devono essere di almeno cinquecento semenzali in piena terra e/o in contenitori della capacità di almeno litri 6;

e) le piantine da trasferire nel nestaio devono avere almeno 6 foglie completamente sviluppate ed indurite.

3.2.2. Piantonaio e nestaio:

a) il terreno e/o i substrati devono rispondere ai requisiti stabiliti alle tabelle 2 e 3. I semenzali delle specie sensibili al malsecco devono essere posti sotto copertura con rete protettiva se ubicati a meno di 50 metri da impianti limonicoli;

b) le piante devono essere suddivise in parcelle omogenee per portinnesto e ben individuabili attraverso codificazione; ciascuna fila della parcella deve essere costituita da una stessa cultivar o clone; le distanze di allevamento devono essere non inferiori a cm 20 sulla fila e cm 30 tra le file se in piena terra, mentre i contenitori, della capacità minima di litri 6, devono essere disposti ad una distanza non inferiore a cm 20 sulla fila e a cm 50 tra le parcelle, costituite da un massimo di quattro file. Deve essere prodotta apposita planimetria dei piantonai e dei nestai con l'indicazione di tutte le parcelle;

c) ogni parcella deve contemplare una fascia di bordo di almeno m 2, tenuta costantemente libera da qualsiasi vegetazione, e mantenere un'adeguata distanza da agrumeti e vivai ottenuti con materiale di propagazione non qualificato sanitariamente, valutata e stabilita dal Servizio fitosanitario regionale competente;

d) l'innesto deve essere eseguito a non meno di cm 30 dal colletto. Le marze per l'innesto devono provenire dalle sezioni incrementali autorizzate o direttamente dalle fonti di approvvigionamento riconosciute. Eventuali reinnesti, per rimediare alle fallanze del primo innesto, devono essere eseguiti utilizzando materiale della stessa cultivar e categoria sanitaria; in tal caso è tollerato l'innesto a non meno di cm 25 dal colletto;

e) le piante devono essere adeguatamente protette da parassiti animali e vegetali;

f) i nestai di limone devono essere realizzati sotto rete protettiva e distare almeno m 50 da impianti limonicoli;

g) qualunque intervento cesorio deve essere eseguito con attrezzi precedentemente disinfettati con la soluzione di ipoclorito di sodio al 10%.

TABELLA 2

ANALISI NEMATOLOGICA DEL TERRENO

Il terreno e/o i substrati in cui vengono allevati i materiali certificati devono essere analizzati e trovati liberi da Tylenchulus semipenetrans, Pratylenchus vulnus e Meloidogune spp.

I campioni devono essere prelevati da parte dei tecnici del Servizio fitosanitario regionale che, successivamente provvederà all'analisi diretta o presso laboratori e strutture da esso riconosciute.

Nel caso di allevamento in piena terra, per ogni ettaro di terreno devono essere prelevati dieci campioni, ciascuno costituito da un massimo di cinque diversi prelievi. In caso di accertata presenza dei nematodi sopraelencati, il terreno deve essere disinfestato secondo quanto prescritto dal laboratorio medesimo.

L'efficacia del trattamento eseguito deve essere confermata da un'ulteriore analisi nematologica effettuata a sei mesi di distanza da detto trattamento.

TABELLA 3

ANALISI PER LA PHYTOPHTHORA SPP DEL TERRENO

Il terreno in cui viene allevato materiale certificato deve essere analizzato per accertare che la carica di Phytophthora spp non sia superiore a tre propaguli per grammo di terreno secco.

Il prelievo dei campioni, prima dell'impianto, deve avvenire in primavera.

Per ogni ettaro di terreno devono essere prelevati venti campioni, ciascuno costituito da dieci prelievi.

MODALITÀ E TEMPI PER IL CONSEGUIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

1. *Sezioni incrementali.*

1.1. Strutture e materiali.

Le sezioni incrementali riconosciute dovranno provvedere all'allevamento delle piante in idonee strutture.

I detentori delle fonti di approvvigionamento riconosciute, devono comunicare la disponibilità del materiale al Servizio fitosanitario centrale, presso il Mi.P.A., ed al CIVI-Italia, entro il 30 settembre di ogni anno (31 ottobre per il 1998), allegando la documentazione attestante la corrispondenza varietale e clonale e l'idoneità del predetto materiale, rilasciata dal Servizio fitosanitario regionale competente.

Il CIVI-Italia provvede a comunicare alle sezioni incrementali riconosciute ed ai servizi fitosanitari regionali la disponibilità ditali materiali, distinta per quantità stimate e riferite ai singoli doni, entro il 31 ottobre di ogni anno.

1.2. Semi e portinnesti.

Per la costituzione dei portinnesti delle sezioni incrementali si deve utilizzare seme certificato o riconosciuto dal Servizio fitosanitario regionale sulla base della documentazione di accompagnamento. In caso di seme prodotto in proprio (autoapprovvigionamento) il Servizio fitosanitario regionale dovrà rilasciare apposita documentazione di origine entro il 28 febbraio.

Le sezioni incrementali, per il riconoscimento dei portinnesti da innestare nell'anno successivo, devono fare richiesta al Servizio fitosanitario regionale entro il 30 novembre, comunicando l'ubicazione, il numero, l'origine e documentando lo stato sanitario degli stessi.

Il Servizio fitosanitario regionale competente verifica l'idoneità delle strutture e dei portinnesti delle sezioni incrementali entro il 20 dicembre.

1.3. Marze.

La richiesta delle marze per la costituzione di sezioni incrementali riconosciute, deve essere inoltrata, dalle sezioni medesime, al CIVI-Italia ed ai servizi fitosanitari regionali competenti per territorio, entro il 15 gennaio.

Entro il 15 febbraio il CIVI-Italia comunica ai detentori delle fonti di approvvigionamento i volumi dei materiali necessari e concorda con loro, con almeno venti giorni di anticipo l'inizio dei lavori di raccolta.

Tale comunicazione deve essere inviata per conoscenza anche ai servizi fitosanitari regionali competenti per territorio.

La raccolta delle marze dalle fonti di approvvigionamento, la loro conservazione e distribuzione avverrà in collaborazione tra CIVI-Italia e detentori e sotto il controllo dei funzionari del Servizio fitosanitario regionale competente.

Le marze verranno consegnate alle sezioni incrementali a partire dal mese di marzo.

Le operazioni d'innesto, per la costituzione delle sezioni incrementali, hanno luogo sotto il controllo del Servizio fitosanitario regionale competente.

Il reinnesto, per il ripasso delle eventuali fallanze, è consentito sino a trenta giorni dall'innesto e, comunque, non oltre il 30 giugno, avendo cura di conservare le identiche combinazioni d'innesto.

Il taglio, la raccolta e l'eventuale successiva frigoconservazione delle marze, presso le sezioni incrementali, devono avvenire sotto il controllo del Servizio fitosanitario regionale che deve essere preavvisato almeno dieci giorni prima ditale operazione.

La frigoconservazione non può attuarsi per le seguenti varietà: Sanguinello, Moro e Tangelo Mapo.

1.4. Controlli.

Nei mesi di giugno e luglio sulle piante che costituiscono le sezioni incrementali sono effettuati i controlli visivi per la verifica dell'omogeneità varietale del lotto e dello stato sanitario, anche relativamente al mal secco.

Ulteriori controlli visivi saranno eseguiti in autunno e comunque entro il 15 dicembre, al momento della stima definitiva delle marze prelevabili.

2. *Vivai comuni.*

Premesso che il vivaista deve chiedere al Servizio fitosanitario regionale la certificazione delle piante che intende produrre annualmente denunciando i portinnesti e la provenienza delle marze, per la produzione di portinnesti certificabili il vivaista deve utilizzare seme di categoria certificato o, almeno, di origine nota e riconosciuta:

a) nel caso di autoapprovvigionamento, entro il 30 aprile dell'anno precedente a quello di semina, le piante portaseme devono essere denunciate al Servizio fitosanitario regionale competente, che provvederà agli accertamenti del caso entro il 15 dicembre ed al riconoscimento del lotto di seme entro il 28 febbraio.

b) le aziende che intendono produrre e commercializzare seme di agrumi devono formulare istanza al Servizio fitosanitario regionale competente entro il 30 aprile dell'anno precedente a quello di semina, indicando le piante da cui s'intende prelevare il seme. Il Servizio fitosanitario regionale competente provvederà agli accertamenti del caso entro il 15 dicembre ed al riconoscimento del lotto di seme entro il 28 febbraio.

Prima di procedere alla semina, è necessario documentare al Servizio fitosanitario regionale l'analisi del terreno e/o dei substrati che saranno utilizzati, che dovranno essere privi di parassiti (funghi e nematodi) così come riportato nelle tabelle 2 e 3.

2.1. Marze.

Entro il 15 dicembre i vivaisti devono prenotare, presso la propria associazione, le marze necessarie per gli innesti della campagna successiva. L'associazione fornirà le marze tramite la relativa Sezione incrementale riconosciuta, dandone comunicazione al Servizio fitosanitario regionale competente.

Prima della distribuzione delle marze prodotte dalle sezioni incrementali riconosciute, il Servizio fitosanitario regionale competente ricontrolla l'idoneità dei portinnesti nel vivaio entro il 15 gennaio.

3. *Operazioni di controllo e certificazione.*

Nel periodo compreso tra marzo e maggio le marze prodotte dalle sezioni incrementali riconosciute saranno consegnate ai vivaisti per gli innesti. Le operazioni di reinnesto per il ripasso delle fallanze devono avvenire entro trenta giorni e comunque non oltre il 30 giugno, avendo cura di conservare le identiche combinazioni d'innesto. Tutti questi passaggi ed operazioni dovranno essere registrate presso le sezioni incrementali.

Nei mesi di giugno, luglio ed agosto viene eseguita la verifica degli attecchimenti, nonché i controlli sanitari e di omogeneità varietale dei lotti innestati.

Entro il 30 settembre (31 ottobre per il 1998) deve essere effettuata la verifica delle piante certificabili ai fini della stampa dei cartellini. Tali dati devono essere trasmessi dai servizi fitosanitari regionali al Ministero per le politiche agricole ed al CIVI-Italia che provvederà ad organizzare la stampa dei cartellini.

L'apposizione dei cartellini dovrà avvenire entro il 30 novembre sotto il controllo del Servizio fitosanitario regionale competente, che provvederà a ritirare le eventuali rimanenze.

Entro il 30 giugno i vivaisti devono comunicare al Servizio fitosanitario regionale le quantità di piante certificate rimaste invendute consegnando i relativi cartellini. Contestualmente i vivaisti richiederanno la certificazione sulle piante invendute per la nuova campagna.

4. *Disposizioni finali.*

La validità di queste norme transitorie è stabilita fino al 30 giugno 2001, per la costituzione delle sezioni incrementali, come da decisione presa dal Comitato tecnico-scientifico per la certificazione volontaria nel corso della riunione del 25 febbraio 1998.

Il Ministro: PINTO

Registrato alla Corte dei conti il 27 ottobre 1998
Registro n. 2 Politiche agricole, foglio n. 187

ALLEGATO 1

SCADENZARIO

Data	Adempimenti
	1A — *Detentori di piante madri protamarze e portaseme da utilizzare come fonti di approvvigionamento.*
31 ottobre (solo per il 1998)	I detentori di piante madri portamarze e portaseme che intendono utilizzarle come fornti di approv-vigionamento devono inviare apposita domanda al Ministero per le politiche agricole.
30 maggio (dal 1999 in poi)	I detentori di piante madri portamarze e portaseme che intendono utilizzarle come fonti di approvvigionamento devono inviare apposita domanda al Ministero per le politiche agricole.
	1B — *Sezioni incrementali.*
15 gennaio	Le sezioni incrementali riconosciute inviano la richiesta delle marze per la propria costituzione al CIVI-Italia ed ai servizi fitosanitari regionali competenti per territorio.
15 febbraio	Il CIVI-Italia comunica ai detentori delle fonti di approvvigionamento i volumi dei materiali necessari e concorda con loro, l'inizio dei lavori di raccolta, inviando tale comunicazione per conoscenza anche ai competenti servizi fitosanitari regionali.
28 febbraio	Il servizio fitosanitario regionale dovrà rilasciare apposita documentazione di origine per il seme autoprodotto.
marzo-maggio	Consegna delle marze alle sezioni incrementali.
30 giugno	Termine ultimo per il ripasso delle eventuali fallanze d'innesto.
giugno e luglio	Controlli visivi sulle piante che costituiscono le sezioni incrementali per la verifica dell'omogeneità varietale del lotto e dello stato sanitario, anche relativamente al malsecco.
30 settembre (31 ottobre per il 1998)	I detentori delle fonti di approvvigionamento riconosciute devono comunicare la disponibilità del materiale al Servizio fitosanitario centrale, presso il Mi.P.A. ed al CIVI-Italia.
31 ottobre	Il CIVI-Italia provvede a comunicare alle sezioni incrementali riconosciute ed ai servizi fito-sanitari regionali la disponibilità di tali materiali, distinta per quantità stimate e riferite ai singoli cloni.
30 novembre	Le sezioni incrementali richiedono al servizio fitosanitario regionale il riconoscimento dei portinnesti da innestare nell'anno successivo, comunicando l'ubicazione, il numero, l'origine e documentando lo stato sanitario degli stessi.
15 dicembre	Stima definitiva delle marze prelevabili ed ultimi controlli visivi sullo stato sanitario.
20 dicembre	Il servizio fitosanitario competente verifica l'idoneità delle strutture e dei portinnesti delle sezioni incrementali.
	1C — *Vivai.*
15 gennaio	Il servizio fitosanitario ricontrolla l'idoneità dei portinnesti nel vivaio.
28 febbraio	Il servizio fitosanitario effettua il riconoscimento del lotto di seme.
marzo-maggio	Ritiro delle marze dalle sezioni incrementali riconosciute.
30 aprile	Denuncia al servizio fitosanitario della regione competente delle piante portaseme, da utilizzare l'anno successivo.
30 giugno	Termine ultimo per il ripasso delle fallanze. I vivaisti comunicano al servizio fitosanitario regionale le quantità di piante certificate rimaste invendute e consegnano i relativi cartellini. Contestualmente i vivaisti richiedono la certificazione sulle piante invendute per la nuova campanga.
30 settembre (31 ottobre per il 1998)	Verifica delle piante certificabili ai fini della stampa dei cartellini da parte dei servizi fitosanitari regionali e trasmissione dati al CIVI-Italia per organizzare la stampa.
entro novembre	Apposizione dei cartelllini di certificazione sotto il controllo del servizio fitosanitario regionale competente, che provvederà a ritirare le eventuali rimanenze.
15 dicembre	I servizi fitosanitari regionali effettuano accertamenti sulle piante portaseme. I vivaisti denunciano al servizio fitosanitario regionale i portinnesti a vivaio e prenotano, presso la propria associaizone, le marze necessarie er gli innesti della campagna successiva.

98A9910

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA DIFESA

Conferimento di onorificenze al valore aeronautico

Con decreto del Presidente della Repubblica 16 settembre 1998 sono state concesse le seguenti medaglie d'argento al valore aeronautico:

sergente maggiore AArn pil. Spina Francesco, nato a Caselle in Pittari (Salerno) il 14 marzo 1936: «Durante lo svolgimento di un volo addestrativo su velivolo F104G, una gravissima emergenza al motore rendeva imminente, a distanza di oltre 100 miglia nautiche dalla base, la necessità di un lancio. Con decisioni tempestive e tecnica ammirevole, preferendo ad un sicuro lancio un atterraggio di emergenza, denso di incognite, eseguiva tutte le manovre che gli consentivano di risolvere una situazione ormai disperata riuscendo così a riportare a terra il velivolo. Con tale comportamento evitava possibili danni a terzi e consentiva la successiva identificazione delle cause intrinseche dell'avaria cui è stato possibile porre definitivo rimedio attraverso l'adozione di opportuni accorgimenti tecnici. Esempio di consapevole coraggio, altissima capacità professionale e straordinaria perizia aviatoria». — Aeroporto di Grosseto, 13 maggio 1965;

ten. col. AArnn pil. s.p.e. Bernardini Fabio, nato a Pontedera (Pisa) il 7 aprile 1962: «Pilota capo equipaggio di elicottero HH3F in servizio d'allarme SAR, riceveva durante le ore notturne l'ordine di decollo per il recupero e salvataggio della popolazione civile del comune di Quindici (Avellino) colpito da una disastrosa frana e inondazione. Nonostante le proibitive condizioni meteorologiche, caratterizzate da pioggia, scarsa visibilità, nuvolosità anche temporalesca riusciva dopo numerosi tentativi a raggiungere la zona montagnosa in cui sorge la località colpita dalla calamità, facendo ricorso alternativamente sia agli strumenti di visione notturna che alle naturali doti facendo appello a tutte le risorse professionali ed all'esperienza maturate in anni di attività di volo SAR. In condizioni di totale oscurità riusciva quindi a portarsi in volo stazionario sui tetti delle case alluvionate procedendo al recupero tramite verricello di ventotto persone in due successive sortite effettuate al limite delle prestazioni della macchina e delle umane capacità dando prova di singolare perizia e affrontando con lucidità e coraggio una situazione di eccezionale pericolo per l'incolumità propria e dell'intero equipaggio. Si prodigava successivamente per istruire e guidare nelle aree dell'intervento, sempre flagellata dal maltempo, un secondo elicottero ivi sopraggiunto per sostituirlo nel pesantissimo impegno. Splendido esempio di elevata professionalità, generosità, ardimento e magnifiche virtù militari». — Cielo di Quindici, 5-6 maggio 1998;

tenente AArn pil. c.p.l. Fumagalli Matteo, nato ad Ancona il 26 novembre 1973: «Secondo pilota di elicottero HH3F impegnato in una missione di soccorso alle popolazioni colpite da disastrosa alluvione, coadiuvava il capo equipaggio alternandosi con questi nella condotta del velivolo e nelle successive operazioni di recupero rese particolarmente ardue e rischiose dalla difficile situazione orografica, dalle proibitive condizioni meteorologiche, caratterizzate da pioggia, nuvolosità anche temporalesca e nella più completa oscurità notturna. Dando prova di singolare perizia e affrontando con lucidità e coraggio una situazione di eccezionale rischio per la propria incolumità, contribuiva in modo determinante al salvataggio di ventotto persone in grave pericolo. Luminoso esempio di elevata professionalità, ardimento, generosità e virtù militari». — Cielo di Quindici, 5-6 maggio 1998;

aiutante A.T.G. s.p. Capaci Franco, nato a Roma il 13 marzo 1954: «Specialista polivalente facente parte di equipaggio di elicottero HH3F decollato nella notte per una missione di soccorso alle popolazioni colpite da disastrosa alluvione, dopo una lunga navigazione aerea resa particolarmente disagevole dalle condizioni meteorologiche avverse, operava con il verricello di soccorso coadiuvando con straordinaria perizia il pilota e l'aerosoccorritore nel recupero di ventotto persone in pericolo mettendo più volte a repentaglio con consapevolezza e determinazione la propria incolumità. Brillante esempio di ardimento, generosità, capacità professionali e virtù militari». — Cielo di Quindici, 5-6 maggio 1998;

maresciallo di seconda classe A.T.G. s.p. Laurenzi Mauro, nato a Roma il 19 ottobre 1960: «Specialista polivalente facente parte di equipaggio di elicottero HH3F decollato nella notte per una missione di soccorso alle popolazioni colpite da disastrosa alluvione, dopo una lunga navigazione aerea resa particolarmente disagevole dalle condizioni meteorologiche avverse, coadiuvava con straordinaria perizia il pilota e l'aerosoccorritore nel recupero di ventotto persone in pericolo, mettendo più volte a repentaglio con consapevolezza e determinazione la propria incolumità. Brillante esempio di ardimento, generosità, capacità professionali e virtù militari». — Cielo di Quindici, 5-6 maggio 1998;

maresciallo di terza classe A.T.S.O. s.p. Aiello Maurizio, nato a Napoli il 21 agosto 1970: «Aerosoccorritore di un equipaggio d'allarme SAR decollato nella notte per una missione di soccorso alle popolazioni colpite da disastrosa alluvione, dopo una lunga navigazione aerea, resa particolamente disagevole dalle condizioni meteorologiche avverse, unitamente ad un collega si calava con il verricello nella piena oscurità, con pioggia battente e vento, sui tetti ed i balconi di alcune case pericolanti del comune di Quindici (Avellino) per trarre in salvo i residenti che qui avevano trovato scampo. A più riprese contribuiva a recuperare ventotto persone tra le quali una madre con il proprio neonato. Nella circostanza, pur di raggiungere tutti coloro che attendevano soccorso, si prodigava oltre ogni limite, adottando anche tecniche di recupero mai sperimentate precedentemente e mettendo a repentaglio la propria incolumità per la presenza di ostacoli celati dall'oscurità. Brillante esempio di ardimento, generosità capacità professionale e doti militari». — Cielo di Quindici, 5-6 maggio 1998;

maresciallo di terza classe A.T.S.O. s.p. Fabbri Fabio, nato a Roma il 5 febbraio 1971: «Aerosoccorritore di un equipaggio d'allarme SAR decollato nella notte per una missione di soccorso alle popolazioni colpite da disastrosa alluvione, dopo una lunga navigazione aerea, resa particolamente disagevole dalle condizioni metereologiche avverse, unitamente ad un collega si calava con il verricello nella piena oscurità, con pioggia battente e vento, sui tetti ed i balconi di alcune case pericolanti del comune di Quindici (Avellino) per trarre in salvo i residenti che qui avevano trovato scampo. A più riprese contribuiva a recuperare 28 persone tra le quali una madre con il proprio neonato. Nella circostanza, pur di raggiungere tutti coloro che attendevano soccorso, si prodigeva oltre ogni limite, adottando anche tecniche di recupero mai sperimentate precedentemente e mettendo a repentaglio la propria incolumità per la presenza di ostacoli celati dall'oscurità. Brillante esempio di ardimento, generosità, capacità professionale e doti militari». — Cielo di Quindici, 5-6 maggio 1998;

maresciallo di terza classe A.T.S. s.p. Razzino Luca, nato a Roma il 26 ottobre 1964: «Assistente di sanità facente parte di un equipaggio di elicottero HH3F decollato nella notte per una missione di soccorso alle popolazioni colpite da disastrosa alluvione pur consapevole dell'eccezionale pericolo cui esponeva la propria vita per le condizioni ambientali, operava con singolare perizia e generosa determinazione nel prestare le prime cure alle persone stremate tratte in salvo dai tetti delle proprie abitazioni. Contribuiva con il resto dell'equipaggio e nella totale oscurità della notte al salvataggio di ventotto persone. Limpido esempio di ardimento, generosità, capacità professionali e virtù morali». — Cielo di Quindici, 5-6 maggio 1998;

capitano AArns pil. s.p.e. Ivaldi Sergio, nato a Roma il 3 febbraio 1963: «Pilota capo equipaggio di elicottero HH3F riceveva durante le ore notturne l'ordine di decollo per intervenire in soccorso della popolazione del comune di Quindici (Avellino), colpita da una disastrosa frana e inondazione. Dopo una impegnativa navigazione

notturna con proibitive condizioni meteorologiche caratterizzate da pioggia, nuvolosità anche temporalesca riusciva a raggiungere la zona montuosa in cui sorge la località coplita dalla calamità iniziando le operazioni di recupero della popolazione prima del sorgere del sole. Le operazioni si protraevano dopo l'alba, ancora ostacolate dal maltempo, consentendo il recupero di quarantadue persone dai tetti e dai terrazzi delle abitazioni in due successive sortite effettuate al limite delle prestazioni della macchine e delle umane capacità, dando prova di singolare perizia e affrontando con lucidità e coraggio una situazione di eccezionale pericolo per l'incolumità propria e dell'intero equipaggio. Luminoso esempio di elevata professionalità, ardimento, generosità e virtù militari». — Cielo di Quindici, 5-6 maggio 1998;

capitano AArnn pil. s.p.e. Barone Leonardo, nato a Roma il 5 aprile 1968: «Secondo pilota di elicottero HH3F impegnato in una missione di soccorso alle popolazioni colpite da disastrosa alluvione, coadiuvava il capo equipaggio, alternandosi con questi nella condotta del velivolo, in una navigazione notturna e nelle successive operazioni di recupero rese particolarmente rischiose dalla difficile situazione orografica e dalle condizioni meteorologiche avverse. Dando prova di singolare perizia e affrontando con lucidità e coraggio una situazione di eccezionale rischio per la propria incolumità, contribuiva in modo determinante al salvataggio di quarantadue persone in grave pericolo. Luminoso esempio di elevata professionalità, ardimento, generosità e virtù militari». — Cielo di Quindici, 5-6 maggio 1998;

capitano CSrn s.p.e. Di Padova Michele, nato a Foggia il 26 maggio 1961: «Ufficiale medico facente parte di un equipaggio di elicottero HH3F decollato nella notte per una missione di soccorso alle popolazioni colpite da disastrosa alluvione, pur consapevole dell'eccezionale pericolo cui esponeva la propria vita per le condizioni ambientali, operava con singolare perizia e generosa determinazione nel prestare le prime cure alle persone stremate tratte in salvo dai tetti delle proprie abitazioni. Contribuiva con il resto dell'equipaggio al salvataggio di quarantadue persone. Limpido esempio di ardimento, generosità, capacità professionali e virtù militari». — Cielo di Quindici, 5-6 maggio 1998;

aiutante A.T.G. s.p. Barni Enrico, nato a Roma il 18 maggio 1951: «Specialista polivalente facente parte di un equipaggio di un elicottero HH3F decollato nella notte per una missione di soccorso alle popolazioni colpite da disastrosa alluvione, dopo una lunga navigazione aerea resa particolarmente disagevole dalle condizioni meteorologiche avverse, operava con il verricello di soccorso coadiuvando con straordinaria perizia il pilota e l'aerosoccorritore nel recupero di quarantadue persone in pericolo, mettendo più volte a repentaglio con consapevolezza e determinazione la propria incolumità. Brillante esempio di ardimento, generosità, capacità professionali e virtù militari». — Cielo di Quindici, 5-6 maggio 1998;

maresciallo di terza classe A.T.G. s.p. Portesi Claudio, nato a Roma il 20 marzo 1964: «Specialista polivalente facente parte di un equipaggio di elicottero HH3F decollato nella notte per una missione di soccorso alle popolazioni colpite da disastrosa alluvione, dopo una lunga navigazione aerea resa particolarmente disagevole dalle condizioni meteorologiche avverse, operava con il verricello di soccorso coadiuvando con straordinaria perizia il pilota e l'aerosoccorritore nel recupero di quarantadue persone in pericolo, mettendo più volte a repentaglio con consapevolezza e determinazione la propria incolumità. Brillante esempio di ardimento, generosità, capacità professionali e virtù militari». — Cielo di Quindici, 5-6 maggio 1998;

maresciallo di terza classe A.T.S.O. s.p. Cavallaro Diego, nato a Napoli il 25 aprile 1966: «aerosoccorritore facente parte di un equipaggio di elicottero HH3F decollato nella notte per una missione di soccorso alle popolazioni colpite da disastrosa alluvione, dopo una lunga navigazione aerea, resa particolarmente disagevole dalle condizioni meteorologiche avverse, si calava con il verricello sui tetti ed i balconi di alcune case del comune di Quindici (Avellino) per trarre in salvo i residenti che qui avevano trovato scampo. Nonostante la presenza di ostacoli ed il persistere del maltempo mettendo in pericolo più volte la propria incolumità, riusciva con caparbia determinazione a recuperare quarantadue persone in difficoltà. Brillante esempio di ardimento, generosità, capacità professionali e virtù militari». — Cielo di Quindici, 5-6 maggio 1998;

tenente AArns pil. s.p.e. Bove Domenico, nato a Portici (Napoli) il 24 agosto 1966: «Capo equipaggio di elicottero AB212, veniva impegnato in una missione in occasione dell'alluvione che ha colpito la popolazione del comune di Sarno (Salerno) nella notte tra il 5 e il 6 maggio 1998. Nonostante le avverse condizioni meteo e l'impossibilità di identificare la zona di operazioni a causa dell'oscurità e dell'interruzione di energia elettrica nelle zone disastrate, dopo alcuni sorvoli di ricognizione, conduceva il proprio velivolo su fabbricati pericolanti rendendo possibili le operazioni di recupero dei feriti, anziani e bambini e dimostrando eccezionale perizia tecnica e straordinaria professionalità. Non curante del pericolo a cui esponeva la propria vita, sfruttando al massimo le possibilità della macchina riusciva, insieme al suo equipaggio, a trarre in salvo ottanta persone, manifestando altissimo senso del dovere, estremo coraggio ed ineguagliabile generosità». — Cielo di Sarno, 5-6 maggio 1998;

tenente AArn pil. c.p.l. Simonetti Damiano, nato a Roma il 27 giugno 1973: «Giovane secondo pilota di elicottero AB212, impegnato in una missione operativa in occasione dell'alluvione occorsa ai danni della popolazione della città di Sarno (Salerno) nella notte tra il 5 e il 6 maggio 1998 dava ampia dimostrazione delle proprie qualità professionali e delle profonde virtù umane e militari adoperandosi nel rendere possibili le operazioni di recupero di feriti, anziani e bambini nonostante le proibitive condizioni meteo e la scarsa visibilità, dovuta alle ore notturne ed alla interruzione di energia elettrica nella zona di operazioni. Sfruttando al massimo le prestazioni della propria macchina e non curandosi del pericolo cui esponeva la propria vita, riusciva, collaborando con l'equipaggio, a trarre in salvo ottanta persone ponendosi come esempio di indomito coraggio, altissimo senso del dovere ed esemplare altruismo». — Cielo di Sarno, 5-6 maggio 1998;

maresciallo di terza classe A.T.G. s.p. Lamberti Domenico, nato a Caserta il 23 dicembre 1968: «Specialista polivalente membro di equipaggio di elicottero AB212 nella notte tra il 5 e il 6 maggio 1998, veniva impegnato in una missione di soccorso a favore delle popolazioni alluvionate della città di Sarno. Sprezzante del pericolo a cui esponeva coscientemente la propria vita ed in condizioni meteo fortemente probitive operava con spirito di abnegazione e profondo coraggio collaborando con gli altri membri dell'equipaggio nelle operazioni di recupero di ottanta persone tra feriti, anziani e bambini operando senza sosta e con singolare perizia al verricello del velivolo coadiuvando il collega aerosoccorritore. In tale circostanza manifestava indomito coraggio, eccezionale professionalità, assoluta abnegazione ed encomiabile altruismo». — Cielo di Sarno, 5-6 maggio 1998;

aiutante A.T.S.O. s.p. Pessolano Domenico, nato a Nocera Inferiore (Salerno) il 10 settembre 1949: «Aerosoccorritore membro di equipaggio di elicottero AB212, nella notte tra il 5 e il 6 maggio 1998 veniva impegnato in una missione di soccorso a favore delle popolazioni alluvionate della città di Sarno. Sprezzante del pericolo cui esponeva coscientemente la propria vita ed in condizioni meteo fortemente proibitive operava con spirito di abnegazione e profondo coraggio contribuendo al salvataggio di centoottanta persone tra feriti, anziani e bambini calandosi con il verricello del velivolo ed utilizzando mezzi di fortuna. Si pone come splendido esempio di coraggio, professionalità ed ineguagliabile altruismo». — Cielo di Sarno, 5-6 maggio 1998;

maresciallo di terza classe A.T.S.O. s.p. Scrimo Renato, nato a Bagnoli (Napoli) il 1° ottobre 1965: «Aerosoccorritore membro di equipaggio di elicottero AB212, nella notte tra il 5 e il 6 maggio 1998, veniva impegnato in una missione di soccorso a favore delle popolazioni alluvionate della città di Sarno. Sprezzante del pericolo cui esponeva coscientemente la propria vita ed in condizioni meteo fortemente proibitive operava con spirito di abnegazione e profondo coraggio contribuendo al salvataggio di centoottantaquattro persone tra feriti, anziani e bambini calandosi con il verricello del velivolo ed utilizzando mezzi di fortuna. Si pone come splendido esempio di coraggio, professionalità ed ineguagliabile altruismo». — Cielo di Sarno, 5-6 maggio 1998;

ten. col. AArns pil. s.p.e Romagnuolo Renato, nato a Pignataro Maggiore (Caserta) il 14 novembre 1951: «Capo equipaggio di elicottero AB212, in occasione dell'alluvione occorsa ai danni della popolazione del comune di Sarno (Salerno) nella notte tra il 5 e il 6 maggio 1998, veniva impegnato in una missione di soccorso e riusciva a condurre il proprio velivolo ed equipaggio nella zona delle operazioni nonostante le condizioni meteorologiche fortemente proibitive e la scarsa visibilità. Sprezzante del pericolo cui esponeva la propria vita e guidato da un encomiabile spirito di sacrificio, sfruttando al meglio le prestazioni della propria macchina, facendo ricorso alla propria perizia tecnica ed esperienza, rendeva possibili le operazioni di recupero di numerosi feriti, anziani e bambini. Tale atto rappresenta per la forza armata un magnifico esempio di coraggio, altruismo, senso del dovere ed inegagliabile generosità». — Cielo di Sarno, 5-6 maggio 1998;

ten. col. AArns pil. s.p.e. Caruso Paolo, nato a Misterianco (Catania) il 1° gennaio 1952: «Esperto secondo pilota di elicottero AB212, impegnato in una missione operativa di soccorso in occasione dell'alluvione occorsa ai danni della popolazione della città di Sarno (Salerno) nella notte tra il 5 e il 6 maggio 1998, dava ampia dimostrazione delle proprie qualità professionali e delle profonde virtù umane e militari adoperandosi nel rendere possibili le operazioni di recupero di feriti, anziani e bambini nonostante le proibitive condizioni meteo e la scarsa visibilità, dovuta alle ore notturne ed alla interruzione di energia elettrica nella zona delle operazioni. Sfruttando al massimo le prestazioni della propria macchina e non curandosi del pericolo cui esponeva la propria vita, riusciva, collaborando con l'equipaggio, a trarre in salvo centoventi persone ponendosi come esempio di indomito coraggio, altissimo senso del dovere ed esemplare altruismo». — Cielo di Sarno, 5-6 maggio 1998;

aiutante A.T.S.O. s.p. Moscato Giuseppe, nato a Grumo Nevano (Napoli) il 13 gennaio 1951: «Aerosoccorritore membro di equipaggio di elicottero AB212, nella notte tra il 5 e il 6 maggio 1998, veniva impegnato in una missione di soccorso a favore delle popolazioni alluvionate della città di Sarno. Sprezzante del pericolo cui esponeva coscientemente la propria vita ed in condizioni meteo fortemente proibitive operava con spirito di abnegazione e profondo coraggio contribuendo al salvataggio di cinquanta persone tra feriti, anziani e bambini calandosi con il verricello del velivolo ed utilizzando mezzi di fortuna. Si pone come splendido esempio di coraggio, professionalità ed ineguagliabile altruismo». — Cielo di Sarno, 5-6 maggio 1998;

aiutante A.T.G. s.p. Di Lauro Sergio, nato a Napoli il 21 maggio 1955: «Specialista polivalente membro di equipaggio di elicottero AB212 nella notte tra il 5 e il 6 maggio 1998, veniva impegnato in una missione di soccorso a favore delle popolazioni alluvionate della città di Sarno. Sprezzante del pericolo a cui esponeva coscientemente la propria vita ed in condizioni meteo fortemente proibitive operava con spirito di abnegazione e profondo coraggio collaborando con gli altri membri dell'equipaggio nelle operazioni di recupero di centoventi persone tra feriti, anziani e bambini operando senza sosta e con singolare perizia al verricello del velivolo coadiuvando il collega aerosoccorritore. In tale circostanza manifestava indomito coraggio, eccezionale professionalità, assoluta abnegazione ed encomiabile altruismo». — Cielo di Sarno, 5-6 maggio 1998;

capitano AArns pil. s.p.e. Greco Mario, nato a Carbonara (Bari) il 1° aprile 1966: «Capo equipaggio di elicottero AB212, in occasione dell'alluvione che ha colpito le popolazioni dei comuni di Sarno (Salerno) e Quindici (Avellino) nella notte tra il 5 e il 6 maggio 1998, impegnato nelle operazioni di soccorso ha provveduto a realizzare con mezzi di fortuna, nelle vicinanze della zona disastrata di Quindici (Avellino), una idonea area di atterraggio per gli elicotteri intervenuti per primi e ad attivare i collegamenti radio con gli stessi, dimostrando grande spirito di iniziativa e profondo senso del dovere. Successivamente, manifestandosi l'esigenza di un ulteriore velivolo di supporto alle operazioni di soccorso, non curante della stanchezza e guidato da un'encomiabile spirito di sacrificio, assunto il comando del proprio elicottero, ha reso possibile per diverse ore e senza soluzione di continuità il recupero, dai tetti delle case semidistrutte, di quarantadue persone tra feriti, anziani e bambini per i quali il mezzo aereo rappresentava l'unica possibilità di salvezza. Tale atto rappresenta per la Forza armata uno splendido esempio di ineguagliabile altruismo, spiccata professionalità ed indomito coraggio». — Cielo di Sarno, 5-6 maggio 1998;

tenente AArn pil. c.p.l. Esposito Ernesto, nato a Napoli il 4 febbraio 1970: «Giovane secondo pilota di elicottero AB212, impegnato in una missione operativa in occasione dell'alluvione occorsa ai danni della popolazione della città di Sarno (Salerno) nella notte tra il 5 e il 6 maggio 1998, dava ampia dimostrazione delle proprie qualità professionali e delle profonde virtù umane e militari adoperandosi nel rendere possibili le operazioni di recupero di feriti, anziani e bambini nonostante le proibitive condizioni meteo e la scarsa visibilità, dovuta alle ore notturne ed alla interruzione di energia elettrica nella zona di operazioni. Sfruttando al massimo le prestazioni della propria macchina e non curandosi del pericolo cui esponeva la propria vita, collaborando con l'equipaggio a trarre in salvo quarantadue persone ponendosi come esempio di indomito coraggio, altissimo senso del dovere ed esemplare altruismo». — Cielo di Sarno, 5-6 maggio 1998;

aiutante A.T.G. s.p. Leonelli Francesco, nato a Capua (Caserta) il 26 luglio 1957: « Specialista polivalente membro di equipaggio di elicottero AB212 nella notte tra il 5 e il 6 maggio 1998, veniva impegnato in una missione di soccorso a favore delle popolazioni alluvionate della città di Sarno. Sprezzante del pericolo a cui esponeva coscientemente la propria vita ed in condizioni meteo fortemente proibitive operava con spirito di abnegazione e profondo coraggio collaborando con gli altri membri dell'equipaggio nelle operazioni di recupero di dodici persone tra feriti, anziani e bambini operando senza sosta e con singolare perizia al verricello del velivolo coadiuvando il collega aerosoccorritore. In tale circostanze manifestava indomito coraggio, eccezionale professionalità, assoluta abnegazione ed encomiabile altruismo». — Cielo di Sarno, 5-6 maggio 1998;

aiutante A.T.G. s.p. Di Ponzo Domenico, nato a Castel Morrone (Caserta) il 7 febbraio 1953: «Specialista polivalente membro di equipaggio di elicottero AB212 nella notte tra il 5 e il 6 maggio 1998, veniva impegnato in una missione di soccorso a favore delle popolazioni alluvionate della città di Sarno. Sprezzante del pericolo a cui esponeva coscientemente la propria vita ed in condizioni meteo fortemente proibitive operava con spirito di abnegazione e profondo coraggio collaborando con gli altri membri dell'equipaggio nelle operazioni di recupero di dodici persone tra feriti, anziani e bambini operando senza sosta e con singolare perizia al verricello del velivolo coadiuvando il collega aerosoccorritore. In tale circostanza manifestava indomito coraggio, eccezionale professionalità, assoluta abnegazione ed encomiabile altruismo». — Cielo di Sarno, 5-6 maggio 1998;

aiutante A.T.S.O. s.p. Pagano Raffaele, nato a Casaluce (Caserta) il 25 ottobre 1954: «Aerosoccorritore membro di equipaggio di elicottero AB212, nella notte tra il 5 e il 6 maggio 1998, veniva impegnato in una missione di soccorso a favore delle popolazioni alluvionate della città di Sarno. Sprezzante del pericolo cui esponeva coscientemente la propria vita ed in condizioni meteo fortemente proibitive operava con spirito di abnegazione e profondo coraggio contribuendo al salvataggio di dodici persone tra feriti, anziani e bambini calandosi con il verricello del velivolo ed utilizzando mezzi di fortuna. Si pone come splendido esempio di coraggio, professionale ed ineguagliabile altruismo». — Cielo di Sarno, 5-6 maggio 1998.

98A9956

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Cambi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo dalla Banca d'Italia ai sensi della legge 12 agosto 1993, n. 312, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 20 agosto 1993, adottabili, fra l'altro, dalle amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato, ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

Cambi del giorno 13 novembre 1998

Dollaro USA	1670,58
ECU	1947,06
Marco tedesco	989,39
Franco francese	295,06
Lira sterlina	2784,86
Fiorino olandese	877,45
Franco belga	47,964
Peseta spagnola	11,636
Corona danese	260,21
Lira irlandese	2461,60
Dracma greca	5,879
Escudo portoghese	9,650
Dollaro canadese	1081,35
Yen giapponese	13,710
Franco svizzero	1201,86
Scellino austriaco	140,63
Corona norvegese	223,12
Corona svedese	206,47
Marco finlandese	325,35
Dollaro australiano	1066,33

98A10023

MINISTERO DELLA SANITÀ

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Sordinol»

Con decreto n. 805/R.M.342/D241 dell'11 novembre 1998 di seguito specificato, è stata revocata, su rinuncia, l'autorizzazione all'immissione in commercio della sottoelencata specialità medicinale.

SORDINOL:

50 confetti 5 mg, 020885 075;

50 confetti 10 mg, 020885 087;

50 confetti 25 mg, 020885 099.

Motivo della revoca: rinuncia della ditta Lundbeck Italia S.p.a., titolare dell'autorizzazione.

È consentito lo smaltimento scorte fino a scadenza di validità dell'ultimo lotto prodotto.

98A9959

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fenistil - Retard»

Con decreto n. 805/R.M.242/D242 dell'11 novembre 1998 di seguito specificato, è stata revocata, su rinuncia, l'autorizzazione all'immissione in commercio della sottoelencata specialità medicinale.

FENISTIL «Retard», 30 compresse, 020124 032.

Motivo della revoca: rinuncia della ditta Novartis Consumer Health S.A., titolare dell'autorizzazione presentata per il tramite della ditta Novartis Consumer Health S.p.a., rappresentante in Italia della suddetta ditta estera.

È consentito lo smaltimento scorte fino a scadenza di validità dell'ultimo lotto prodotto.

98A9960

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Sodio indigotindisolfonato».

Con decreto n. 805/R.M.285/D243 dell'11 novembre 1998 di seguito specificato, è stata revocata, su rinuncia, l'autorizzazione all'immissione in commercio della sottoelencata specialità medicinale.

SODIO INDIGOTINDISOLFONATO, 40 mg/10 ml., 5 fiale 10 ml, 029624 017/G.

Motivo della revoca: rinuncia della ditta L. Molteni e C. dei F.lli Alitti società di esercizio S.p.a., titolare dell'autorizzazione.

98A9961

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Lasoproct»

Con decreto n. 805/R.M.8/D244 dell'11 novembre 1998 di seguito specificato, è stata revocata, su rinuncia, l'autorizzazione all'immissione in commercio della sottoelencata specialità medicinale.

LASOPROCT unguento, 40 g, 023495 017.

Motivo della revoca: rinuncia della ditta Bayer S.p.a., titolare dell'autorizzazione.

98A9958

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

Modificazioni allo statuto della fondazione «Giuseppe Taliercio», in Roma

Con decreto ministeriale n. 397/VI/98 del 19 ottobre 1998 è stato approvato lo statuto della fondazione «Giuseppe Taliercio», con sede in Roma, nel testo modificato e definitivo di cui alla delibera del consiglio di amministrazione datata 21 luglio 1998.

98A9957

PREFETTURA DI TRIESTE

Ripristino di cognome nella forma originaria

Su istanza della sig.ra Sofia Albaniti ved. Goldschmied, nata a Trieste, il 27 agosto 1915, residente a Trieste, via S. Caterina da Siena n. 7, figlia del sig. Elia Arvanitis, nato ad Atene il 7 settembre 1889, intesa ad ottenere il ripristino nella forma originaria di «Arvanitis» del suo cognome, ai sensi degli articoli 1 e 2 della legge n. 114/1991, con provvedimento n. 1.13/2-657/98 di data 20 ottobre 1998 è stato revocato, limitatamente agli effetti prodotti nei confronti dell'istante, il decreto prefettizio n. 11419/29374 di data 4 febbraio 1930 con il quale il cognome del sig. Elia Arvanitis, nato ad Atene il 7 settembre 1889, venne ridotto nella forma italiana di «Albaniti», a nomr del regio decreto-legge 10 gennaio 1926, n. 17, convertito in legge 24 maggio 1926, n. 898.

Il cognome della sig.ra Sofia Albaniti ved. Goldschmied è pertanto ripristinato nella forma originaria di «Arvanitis» ai sensi dell'art. 1 della legge 28 marzo 1991, n. 114.

Il sindaco del comune di Trieste è incaricato di provvedere a tutti gli adempimenti di cui all'art. 4 della legge n. 114/1991 ed alla notificazione del presente decreto all'interessata.

98A9912

RETTIFICHE

AVVERTENZA. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata-corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento sulla *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, 15 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al provvedimento del Ministro della sanità 27 luglio 1998 concernente: «Riclassificazione della specialità medicinale "Terbitef", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537». (Provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 233 del 6 ottobre 1998).

In calce al provvedimento citato in epigrafe, riportato nella suindicata *Gazzetta Ufficiale*, a pag. 11, prima colonna, dove è riportata la data di registrazione, dove è scritto: «Registrato alla Corte dei conti il *27 luglio* 1998», leggasi: «Registrato alla Corte dei conti il *14 settembre* 1998».

98A9990

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
— presso le Agenzie dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10 e via Cavour, 102;
— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1998

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 1998
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1998 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1998

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI

Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari:
- annuale . . . . . **L. 484.000**
- semestrale . . . . . **L. 275.000**

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale . . . . . **L. 396.000**
- semestrale . . . . . **L. 220.000**

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:
- annuale . . . . . **L. 110.000**
- semestrale . . . . . **L. 66.000**

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale . . . . . **L. 102.000**
- semestrale . . . . . **L. 66.500**

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale . . . . . **L. 260.000**
- semestrale . . . . . **L. 143.000**

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale . . . . . **L. 101.000**
- semestrale . . . . . **L. 65.000**

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale . . . . . **L. 254.000**
- semestrale . . . . . **L. 138.000**

Tipo F - *Completo*. Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):
- annuale . . . . . **L. 1.045.000**
- semestrale . . . . . **L. 565.000**

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):
- annuale . . . . . **L. 935.000**
- semestrale . . . . . **L. 495.000**

Integrando con la somma di **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1998.*

Prezzo di vendita di un fascicolo della *serie generale*	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	L.	2.800
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili,* ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L.	154.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L.	100.000
Prezzo di vendita di un fascicolo	L.	8.000

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1998
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	L.	1.300.000
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	L.	1.500
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	L.	4.000

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L.	451.000
Abbonamento semestrale	L.	270.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.550

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero*, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate*, compresi i supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni o prenotazioni rivolgersi all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA
abbonamenti ☎ (06) 85082149/85082221 - vendita pubblicazioni ☎ (06) 85082150/85082276 - inserzioni ☎ (06) 85082146/85082189

* 4 1 1 1 0 0 2 6 8 0 9 8 *

L. 1.500